



COVID-19: BEM-ESTAR E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE (QVRS) EM PACIENTES COM CÂNCER E SOBREVIVENTES

Equipe:

Ricardo dos Reis (PI no Hospital de Câncer de Barretos)

Frank J. Penedo (*PhD, Director, Cancer Survivorship and Co-Leader, Cancer Control Research Program, University of Miami Sylvester Comprehensive Cancer Center, Miami, FL, United State, 2018 – present. Penedo is Sylvester Professor of Psychology and Medicine, and Associate Director for Cancer Survivorship and Translational Behavioral Sciences at the University of Miami College of Arts and Sciences and the Sylvester Comprehensive Cancer Center. He directs the Cancer Survivorship Program and is co-leader of Sylvester's Cancer Control Program*)

Carlos Eduardo Paiva (Oncologista Clínico - Grupo de pesquisa (CNPq) - Cuidados Paliativos e Qualidade de Vida (GPQual)).

Viviane Andrade (Enfermeira/Pesquisadora, Coordenadora do Núcleo de Apoio ao Pesquisador)

Gabriela da Silva Oliveira (Enfermeira/Pesquisadora, membro do Núcleo de Apoio ao Pesquisador)

Projeto: Colaboração Internacional

Barretos, Junho de 2020

RESUMO DO PROTOCOLO

Introdução: A doença do coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa causada pela síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2). Até 9 de abril de 2020, a COVID-19 continua sendo uma pandemia global grave e catastrófica que está impactando a vida de milhões em todo o mundo. Além das complicações médicas da COVID-19 em pacientes oncológicos, tanto os pacientes como os sobreviventes já enfrentam desafios múltiplos e crônicos associados ao diagnóstico e tratamento do câncer e esses desafios provavelmente estão sendo exacerbados pela pandemia de COVID-19. Estes incluem, entre outros, decisões de tratamento, efeitos colaterais relacionados ao tratamento, problemas emocionais e sociais relacionados à atividade da doença, resposta ao tratamento e conflitos interpessoais. Coletivamente, esses estressores crônicos, se não tratados, podem afetar significativamente a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e outros resultados relatados pelos pacientes (*Patient Reported Outcomes, PROs*). A extensão em que as pandemias globais afetam múltiplos aspectos da QVRS em pacientes com câncer e sobreviventes permanece relativamente desconhecida. Portanto, informações são extremamente necessárias para orientar, prestar assistência e oferecer programas psicossociais que abordem as necessidades e os desafios únicos enfrentados por pacientes com câncer e sobreviventes. Este estudo é a primeira etapa de uma linha de pesquisa que orientará o desenvolvimento de programas psicossociais para aprimorar o atendimento e os resultados dos pacientes no contexto de uma pandemia global, conduzindo uma rápida verificação das experiências e respostas psicossociais da COVID-19 em pacientes com câncer e sobreviventes.

Objetivos: O objetivo primário do estudo é avaliar experiências durante a pandemia da COVID-19 por meio de um breve questionário presencial do tipo autorrelato com variáveis como: (por exemplo, exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, hospitalização, perda de parentes ou amigos); angústia psicológica específica do COVID-19 (por exemplo, medo, ansiedade e sintomas depressivos); distúrbios de saúde, financeiros e sociais; benefícios percebidos e apoio social; e QVRS em uma amostra de conveniência de pacientes com câncer e sobreviventes no Hospital de Câncer de Barretos (HCB), no Sylvester Comprehensive Cancer Center e outras instituições. Os objetivos secundários são: Avaliar até que ponto as experiências do COVID-19 estão associadas à angústia psicológica específica do COVID-19; distúrbios na saúde, financeiros e sociais; benefícios percebidos e apoio social; e QVRS; Avaliar até que ponto fatores de resiliência, como apoio social e benefícios percebidos, moderam os efeitos das experiências do COVID-19 na angústia psicológica específica do COVID-19 e na QVRS.

Metodologia: Foi desenvolvido um questionário semi-estruturado de 10 a 15 minutos que aborda como as experiências durante a pandemia de COVID-19 (por exemplo, exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, hospitalização, perda de parentes ou amigos, perda de renda) podem ter impactado vários aspectos da QVRS, bem-estar físico, emocional, social e outras áreas como a angústia psicológica específica de COVID-19 (por exemplo, medo, ansiedade e sintomas depressivos) e distúrbios em cuidados de saúde, financeiros e interações sociais. Os questionários serão administrados de forma presencial por meio de entrevista semi-estruturada, usando a plataforma RedCap. Antes da aplicação do questionário para pacientes com câncer e sobreviventes, um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) será aplicado. Os dados referentes às características clínicas e sociodemográficas dos entrevistados serão extraídos dos prontuários médicos, vinculando os questionários e número de prontuário médico a um ID específico do estudo. Serão coletadas as seguintes variáveis para participantes com consentimento do depósito de dados eletrônicos (REDCap): Idade, raça, etnia, preferência de idioma, situação de seguro, data do diagnóstico, data do tratamento primário, data do último tratamento, tipos de tratamento, local do câncer, estágio do câncer, doença ativa versus estado de remissão e comorbidades. A amostra estimada é de 3000 pacientes com câncer ou sobreviventes no HCB e a ideia de amostra total é de 11.000 pacientes. A duração do projeto é de 1 ano.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Retrospecto

A doença por coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa causada pela síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2). Até 9 de abril de 2020, a COVID-19 continua sendo uma pandemia global grave e catastrófica que está impactando a vida de milhões em todo o mundo. Os números mais recentes mostram mais de 1,5 milhão de casos confirmados de COVID-19 em todo o mundo e quase 90 mil mortes. Somente nos EUA, existem mais de 432 mil casos confirmados de COVID-19 e quase 15 mil mortes (1). É provável que esses números sejam subestimados, dadas as limitações dos testes e a determinação da causa da morte. Possivelmente, a pandemia do COVID-19 foi um dos eventos globais mais desafiadores e perturbadores observados em várias gerações. Embora as estratégias de mitigação tenham se mostrado promissoras, a pandemia de COVID-19 apresenta uma ameaça crônica e desafiadora à saúde pública, que continuará impactando todas as comunidades no futuro próximo (2,3).

Várias condições de saúde e populações foram determinadas como tendo maior risco de doença grave por COVID-19. Com base em dados disponíveis, os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*) identificaram essa população como incluindo pessoas com 65 anos ou mais, vivendo em um lar de idosos ou em instituições de longa permanência e indivíduos de todas as idades com quadros clínicos subjacentes como doença pulmonar crônica, asma moderada ou grave, problemas cardíacos graves, diabetes, estados de imunodeficiência devido a doenças como HIV ou tratamentos imunossupressores, incluindo tratamentos contra câncer, doença hepática e doença renal crônica. Pacientes com câncer e sobreviventes também podem estar em risco elevado (4). Profissionais de oncologia sugerem que pacientes com neoplasias sanguíneas podem ter risco mais significativo. Estes incluem cânceres hematológicos tais como linfoma não Hodgkin, leucemia linfocítica crônica, leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda e mieloma múltiplo. Além disso, os pacientes que receberam terapias com células T, os que recebem quimioterapia ativa e pacientes que foram submetidos a transplantes de células-tronco também estão comprometidos e devem ter muito cuidado em seus contatos com outras pessoas. Pacientes em tratamento ativo (cirurgia, quimioterapia ou radiação) de neoplasias não sanguíneas também podem apresentar alto risco de complicações (5,6,7).

Além das complicações médicas da COVID-19 em pacientes oncológicos, tanto os pacientes como os sobreviventes já enfrentam desafios múltiplos e crônicos associados ao diagnóstico e tratamento do câncer e esses desafios provavelmente estão sendo exacerbados pela pandemia de COVID-19. Estes incluem, entre outros, decisões de tratamento, efeitos colaterais relacionados ao tratamento, problemas emocionais e sociais relacionados à atividade da doença, resposta ao tratamento e conflitos interpessoais. Além disso, o tratamento e o acompanhamento do câncer podem ser complexos, fragmentados e caros (5,6,7). Coletivamente, esses estressores crônicos, se não tratados, podem afetar significativamente a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e outros resultados relatados pelos pacientes (*Patient Reported Outcomes, PROs*) (8). A extensão em que as pandemias globais afetam múltiplos aspectos da QVRS em pacientes com câncer e sobreviventes permanece relativamente desconhecida (7). Portanto, informações são extremamente necessárias para orientar, prestar assistência e oferecer programas psicossociais que abordem as necessidades e os desafios únicos enfrentados por pacientes com câncer e sobreviventes.

Uma literatura psicossocial sólida documentou o papel de vários fatores na QVRS e em outros PROs (por exemplo, intensidade dos sintomas, satisfação com o tratamento) em populações de câncer. Estes incluem angústia psicossocial, e preocupações com necessidades não atendidas específicas à prestação de serviços de saúde, atividades diárias, interações sociais e finanças. Por outro lado, fatores de resiliência como apoio social, benefícios percebidos face aos desafios e habilidades de gerenciamento de estresse demonstraram ter um impacto favorável na QVRS e em outros PROs (8).

Este estudo fornecerá conhecimentos sobre como as experiências associadas à pandemia de COVID-19 afetam a QVRS e outras experiências em nossos pacientes e sobreviventes de câncer e, portanto, orientam os esforços para possíveis programas e intervenções de atendimento em face de tais pandemias que abordam necessidades específicas. A equipe do estudo é liderada pelo Dr. Frank J. Penedo, que conta com ampla experiência em oncologia psicossocial, sobrevivência ao câncer, avaliação e intervenção psicossocial em pacientes com câncer e prestação de cuidados para o câncer. O Dr. Michael Antoni traz uma forte e relevante experiência em oncologia médica e oncologia psicossocial. O Dr. Ricardo dos Reis, PI do estudo no Hospital de Câncer de Barretos (HCB), também tem mais de 20 anos de experiência no tratamento de pacientes com câncer.

2 HIPÓTESES DO ESTUDO

Nossas hipóteses sobre o estudo são as seguintes:

Hipótese 1: após o ajuste para fatores clínicos relevantes (por exemplo, tipo de câncer, estágio, tratamento) e sociodemográficos (por exemplo, idade, raça, etnia), as experiências mais adversas com a COVID-19 serão significativamente associadas à pior QVRS.

Hipótese 2: após o ajuste de fatores relevantes, experiências adversas ainda maiores relativas à COVID-19 serão significativamente associadas ao aumento da angústia psicológica específica de COVID-19 e de distúrbios de saúde, financeiros e sociais.

Hipótese 3: após o ajuste de fatores relevantes, (a) o aumento da angústia psicológica específica da COVID-19 e de distúrbios de saúde, financeiros e sociais serão significativamente associados à pior QVRS e (b) mediará a associação entre as experiências adversas de COVID-19 e da QVRS.

Hipótese 4: entre os participantes com maior apoio social, maior benefício percebido e maior capacidade de controlar o estresse, a associação entre experiências adversas com a COVID-19 não será significativamente relacionada ao sofrimento psicológico específico de COVID-19 e à QVRS. Ao passo que as experiências de COVID-19 serão significativamente associadas a um maior sofrimento específico à COVID-19 e à pior QVRS em participantes com menor apoio social e benefício percebido.

3 OBJETIVOS E ENDPOINTS

3.1 Objetivos

Objetivos principais

Meta específica 1: administrar um breve questionário de auto relato para avaliar experiências durante a pandemia de COVID-19 (por exemplo, exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, hospitalização, perda de parentes ou amigos); angústia psicológica específica de COVID-19 (por exemplo, medo, ansiedade e sintomas depressivos); distúrbios de saúde, financeiros e sociais; benefícios percebidos e apoio social; e QVRS em uma amostra de conveniência de pacientes com câncer e sobreviventes do HCB, centro Sylvester e de outras instituições.

Objetivo secundário

Meta específica 2: Avaliar até que ponto as experiências de COVID-19 estão associadas à angústia psicológica específica de COVID-19; distúrbios na saúde, financeiros e sociais; benefícios percebidos e apoio social; e QVRS.

3.1.1 Objetivo exploratório

Meta específica 3: Avaliar até que ponto fatores de resiliência, como apoio social e benefícios percebidos, moderam os efeitos das experiências de COVID-19 na angústia psicológica específica de COVID-19 e na QVRS.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Desfechos

Desfechos primários

O questionário irá avaliar a exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, sintomas, hospitalização, perda de parentes ou amigos, e perda de renda. Por meio de questionário, avaliar a angústia psicológica específica de COVID-19 (por exemplo, medo, ansiedade e sintomas depressivos) e os distúrbios relativos a cuidados de saúde, financeiros e sociais.

Desfechos secundários

Por meio do relatório de coleta de dados, obter a idade, raça, etnia, preferência de idioma, situação de seguro, data do diagnóstico, data do tratamento primário, data do último tratamento, tipos de tratamento, local do câncer, estágio do câncer, doença ativa versus estado de remissão e comorbidades.

Desfechos exploratórios

Por meio do relatório de coleta de dados, avaliar também os fatores de resiliência, como apoio social, benefícios percebidos em períodos de estresse e capacidade de controlar o estresse.

Objetivos	Desfechos
Primários	

Objetivos	Desfechos
Administrar um breve questionário de autorrelato, para avaliar experiências durante a pandemia de COVID-19; angústia psicológica específica de COVID-19; distúrbios de saúde, financeiros e sociais; benefícios percebidos e apoio social; e QVRS em uma amostra de conveniência de pacientes com câncer e sobreviventes no HCB.	Exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, hospitalização, perda de parentes ou amigos; medo, ansiedade e sintomas depressivos.
Secundários	
Avaliar até que ponto as experiências de COVID-19 estão associadas à angústia psicológica específica de COVID-19; distúrbios na saúde, financeiros e sociais; benefícios percebidos e apoio social; e QVRS.	Idade, raça, etnia, preferência de idioma, situação de seguro, renda familiar, data do diagnóstico, data do tratamento primário, data do último tratamento, tipos de tratamento, local do câncer, estágio do câncer, doença ativa versus estado de remissão e comorbidades.
Exploratório	
Avaliar até que ponto fatores de resiliência, como apoio social e benefícios percebidos, moderam os efeitos das experiências de COVID-19 na angústia psicológica específica de COVID-19 e na QVRS.	Fatores de resiliência, como apoio social, benefícios percebidos em períodos de estresse e capacidade de controlar o estresse.

5 DESENHO DO ESTUDO

Desenho do estudo

Foi desenvolvido um questionário semi-estruturado de 10 a 15 minutos que aborda como as experiências durante a pandemia de COVID-19 (por exemplo, exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, hospitalização, perda de parentes ou amigos, perda de renda) podem ter impactado vários aspectos da QVRS, bem-estar físico, emocional, social e outras áreas como a angústia psicológica específica de COVID-19 (por exemplo, medo, ansiedade e sintomas depressivos) e distúrbios em cuidados de saúde, financeiros e interações sociais. Também incluímos uma breve medida amplamente utilizada e bem validada da QVRS em pacientes com câncer e sobreviventes. Os questionários serão administrados pessoalmente (autorrelato), usando a plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap). Os questionários serão aplicados aos pacientes com câncer e sobreviventes do HCB após terem lido e assinado o TCLE. Estes questionários serão aplicados pelos membros do núcleo de apoio ao pesquisador e equipe da pesquisa. Os dados referentes às características clínicas e sociodemográficas dos entrevistados serão extraídos dos prontuários dos pacientes, vinculando os questionários ao número de prontuário médico.

Medidas de avaliação: A equipe da Sylvester, em colaboração com pesquisadores do MD Anderson Cancer Center e da UCLA, desenvolveram uma avaliação abrangente das experiências de COVID-19, que inclui 15 itens objetivos que avaliam exposição, fatores de risco, testes, isolamento, soropositividade, sintomas, hospitalização, perda de parentes ou amigos e perda de renda. A partir de medidas publicadas que avaliaram o impacto de pandemias e outros estressores nacionais importantes, como o 11 de setembro, foi desenvolvida uma medida de 37 itens para avaliar a angústia psicológica específica de COVID-19 (por exemplo, medo, ansiedade e sintomas depressivos) e os distúrbios de saúde, financeiros e sociais. Os itens também avaliam fatores de resiliência, como apoio social, benefícios percebidos em períodos de estresse e capacidade de controlar o estresse. As respostas são fornecidas em uma escala do tipo Likert (de 0 a 4), em que os

participantes serão solicitados a classificar declarações desde “discordo totalmente” até “concordo totalmente”. A medida fornece um resumo total da pontuação que indica o grau em que a pandemia de COVID-19 afetou negativamente o participante. Os itens que investigam a resiliência são pontuados de forma inversa. Além da pontuação resumida, com base nas análises psicométricas na coleta dos dados, espera-se que a escala produza 7 pontuações na subescala: Ansiedade específica de COVID-19; distúrbios e preocupações relativas aos cuidados de saúde; distúrbios nas atividades diárias e em interações sociais; dificuldade financeira; benefícios percebidos; apoio social funcional; e habilidades de gerenciamento de estresse percebidas. A avaliação também incluirá a Avaliação Funcional da Terapia de Câncer-7 (*Functional Assessment of Cancer Therapy-7*, FACT-G7), que é uma medida bem validada e comumente usada em QVRS em oncologia. Uma pontuação total fornece um índice de QVRS. O questionário consiste em três seções: (A) Questões específicas para a pandemia de COVID-19, como testes, status sorológico, fatores de risco, perda de parentes ou amigos, fatores de risco, isolamento; (b) Pensamentos, experiências e emoções em relação à pandemia de COVID-19; e (c) qualidade de vida relacionada à saúde. Perguntas sobre raça, etnia, renda familiar e emprego serão feitas para confirmar algumas das variáveis de dados que serão extraídas. Esperamos que o participante médio leve cerca de 10 a 15 minutos para preencher o questionário (vide Anexo 1).

Variáveis que serão coletadas dos prontuários médicos: Idade, raça, etnia, renda familiar, data do diagnóstico, data do tratamento primário, data do último tratamento, tipos de tratamento, local do câncer, estágio do câncer, doença ativa versus estado de remissão e comorbidades.

6 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Procedimentos de recrutamento:

Um processo de pré-triagem será usado para determinar se os potenciais participantes são elegíveis para participar. O processo de pré-triagem será realizado pessoalmente com base nos parâmetros de inclusão mencionados a seguir: visita ao HCB nos últimos 5 anos e diagnóstico de câncer CID-10. Os participantes elegíveis serão identificados acessando dados dos ambulatórios do HCB. Para os participantes que atendam a esses dois critérios (ou seja, visita nos últimos cinco anos e diagnóstico de câncer CID-10) um TCLE será aplicado. O TCLE descreve o objetivo do estudo, os benefícios potenciais, os riscos potenciais, a compensação ou a ausência destes e o acesso a dados clínicos e demográficos no prontuário médico do paciente. Após a identificação de um potencial grupo de participantes com base nesses parâmetros, faremos a aplicação do questionário de autorrelato pessoalmente através da plataforma REDCap. Serão coletados dos prontuários as seguintes variáveis: idade, raça, etnia, renda familiar, data do diagnóstico, data do tratamento primário, data do último tratamento, tipos de tratamento, local do câncer, estágio do câncer, doença ativa versus estado de remissão e comorbidades.

Metas de acumulação: Estimamos cerca de 3 mil pacientes, no mínimo, no HCB que atendam aos critérios de elegibilidade (código de câncer do CID-10, pacientes ativos no HCB nos últimos 5 anos e assinatura do TCLE).

Cronologia do estudo: Estima-se que as atividades do estudo sejam concluídas em um ano. Esta é uma aplicação única de questionário de autorrelato a todos os pacientes e sobreviventes de câncer elegíveis do HCB. A coleta de dados clínicos para pacientes que assinarem o TCLE ocorrerá após o preenchimento do questionário. A análise preliminar será realizada e relatada de forma agregada.

6.0 Critérios de inclusão

1. Participante do HCB ativo (visita dentro dos últimos 5 anos).
2. Diagnóstico de câncer confirmado de acordo com a CID-10.
3. Assinou TCLE para realização da pesquisa.
4. 18 anos ou mais no momento do diagnóstico de câncer.

6.1 Critérios de exclusão

1. Paciente inativo (ou seja, nenhuma consulta nos últimos cinco anos).
2. Não assinatura do TCLE.

7 PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

7.0 Duração da intervenção/Procedimentos do estudo

Esta é uma administração única do questionário.

7.1 Esquema

Hipótese do estudo orientador do modelo conceitual

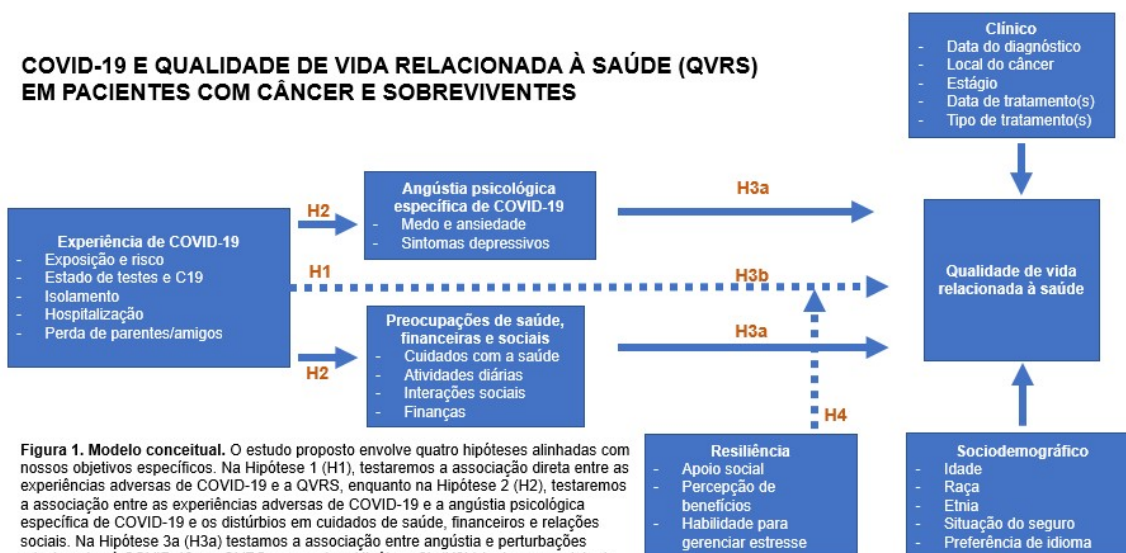


Figura 1. Modelo conceitual. O estudo proposto envolve quatro hipóteses alinhadas com nossos objetivos específicos. Na Hipótese 1 (H1), testaremos a associação direta entre as experiências adversas de COVID-19 e a QVRS, enquanto na Hipótese 2 (H2), testaremos a associação entre as experiências adversas de COVID-19 e a angústia psicológica específica de COVID-19 e os distúrbios em cuidados de saúde, financeiros e relações sociais. Na Hipótese 3a (H3a) testamos a associação entre angústia e perturbações relacionadas à COVID-19 e a QVRS, enquanto a Hipótese 3b (H3b) testa um modelo de mediação onde se espera que a associação entre experiências adversas de COVID-19 e a QVRS seja mediada pela angústia e perturbações relacionadas à COVID-19. Finalmente, a Hipótese 4 (H4) testa se os fatores de resiliência moderam a relação entre as experiências adversas de COVID-19 e a QVRS em que os participantes com maior resiliência têm uma associação significativamente mais fraca entre essas medidas.

7.2 Armazenamento de dados

Os dados serão armazenados em um servidor de dados seguro alojado na *University of Miami - Sylvester Comprehensive Cancer Center* (UM/MSOM SCCC). Todos os dados do estudo serão capturados por REDCap (<http://project-redcap.org/>) (9), que fornece captura segura de dados para estudos clínicos. O computador está localizado no escritório de pesquisa acessível apenas à equipe de pesquisa acessado com um ID da universidade. Os servidores REDCap são todas as máquinas virtuais com backup diário. Os dados de backup são armazenados em um dispositivo de armazenamento em disco localizado fora do local em um datacenter seguro fora do campus da UM e, em seguida, uma cópia do backup é replicada no datacenter no campus médico da UM. A equipe de backup usa uma conta de administração de domínio de usuário segura que também tem função de administrador de backup com permissão para fazer backup e recuperar a máquina. A equipe de backup é o único grupo com direitos de acesso a este.

7.3 Renúncia HIPAA

- Confirmando que você destruirá ou desidentificará as informações que coletar na primeira oportunidade.
- Confirmando que as informações coletadas não serão reutilizadas nem divulgadas a nenhuma outra pessoa ou entidade, exceto conforme exigido por lei, para supervisão autorizada do estudo clínico ou para outras pesquisas para as quais o uso ou a divulgação de PHI é permitido.

7.4 Uso futuro dos dados armazenados

Os dados coletados para este estudo serão analisados e armazenados na UM/MSOM SCCC no REDCap. Os dados serão armazenados por até 10 anos e apenas investigadores nesta aplicação e futuros pesquisadores que enviarem e obtiverem aprovação do CEP poderão acessar os dados.

7.5 Análise Estatística

Abordagem geral

Os dados serão inspecionados e submetidos a procedimentos de controle de qualidade. A análise descritiva será calculada para todas as variáveis para garantir que os valores estejam dentro de intervalos esperados e os erros sejam eliminados. As variáveis não distribuídas normalmente serão transformadas por funções adequadas (por exemplo, logaritmo natural) ou serão analisadas com testes não paramétricos. Primeiro examinaremos a fiabilidade dos instrumentos de avaliação. As estimativas da fiabilidade da consistência interna (Cronbach α) de todas as escalas (por exemplo, subescalas de reações pandêmicas da COVID-19) e escalas compostas (por exemplo, pontuação total da pandemia de COVID-19, QVRS) serão computadas para toda a amostra e mediante diversas variáveis de agrupamento (por exemplo, estágio inicial vs. doença em estágio avançado; raça, etnia). Se uma grande discrepância na fiabilidade entre os grupos for encontrada, conduziremos a análise de itens (por exemplo, análise fatorial exploratória e confirmatória) para identificar e eliminar itens que causem a confiabilidade reduzida. Para controlar os conflitos relacionados aos nossos resultados, conduziremos análises preliminares para identificar possíveis conflitos. Avaliaremos possíveis variáveis de confusão (por exemplo, idade, local do câncer) para prever os resultados e os potenciais mediadores nas análises de regressão univariadas. Usando o nível de significância α de 0,10, identificaremos variáveis de confusão potencialmente significativas que serão usadas como variáveis de controle em nossas análises subsequentes.

A análise dos desfechos primários e secundários(s)

Hipóteses 1 a 3 serão testadas usando análise do caminho. A análise do caminho é uma extensão da regressão múltipla e fornece estimativas da magnitude e significância das conexões casuais hipotetizadas entre conjuntos de variáveis, bem como da variação contabilizada no modelo. É um caso especial de modelagem de equações estruturais (*Structural Equation Modeling*, SEM), em que apenas indicadores únicos são empregados para avaliar as associações de cada variável no modelo. Os coeficientes de caminho, que são coeficientes de regressão padronizados (ou pesos-beta), representam a magnitude da associação entre as variáveis. Os termos de erro representam uma variação inexplicada. A análise do caminho também oferece uma oportunidade para testar efeitos diretos e indiretos ou de mediação. A significância e a qualidade do ajuste do modelo serão interpretadas usando vários índices. Um valor de Índice de Ajuste Comparativo (*Comparative Fit Index*, CFI) igual ou superior a 0,90 e um Erro de aproximação quadrático médio (*Root Mean Square Error of Approximation*, RMSEA) de 0,08 ou menos serão usados para estabelecer o ajuste do modelo. Se o ajuste do modelo for aceitável, as estimativas de parâmetros serão então examinadas. A proporção de cada estimativa de parâmetro para seu erro padrão é distribuída como uma estatística z e é significativa no nível 0,05 se seu valor exceder 1,96 e no nível 0,01, seu valor exceder 2,56. Se um ajuste do modelo inaceitável for encontrado, o modelo será revisado quando as modificações forem significativas. A modificação do modelo envolve o ajuste de um modelo

especificado e estimado, liberando parâmetros corrigidos ou fixando parâmetros livres. O multiplicador de Lagrange e os testes de Wald serão usados para orientar as modificações do modelo. Na hipótese 4, usaremos análises multigrupo por níveis do moderador para identificar diferenças na magnitude das associações com base no nível do moderador. No caso de o modelo se ajustar mal aos dados e as técnicas de modificação não melhorarem o ajuste, realizaremos análises de regressão hierárquica tradicionais ajustando as covariáveis relevantes para avaliar a associação entre as variáveis de estudo propostas.

8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

8.1 Processo de Consentimento Livre e Esclarecido

Centro Coordenador no Brasil

No Brasil, o centro coordenador do estudo será o Hospital Israelita Albert Einstein que submeterá o projeto a CONEP para aprovação ética.

Consentimento/assentimento e outros documentos informativos fornecidos aos participantes

Os termos de consentimento que descrevem detalhadamente os procedimentos do estudo e riscos são dados ao participante e é necessária a documentação por escrito do consentimento livre e esclarecido antes de iniciar a intervenção/administrar a intervenção do estudo.

Procedimentos e documentação de consentimento

Assim que um participante for considerado elegível baseado nos critérios de inclusão este deverá assinar o TCLE (Anexo 2) para participar deste estudo. Uma via do consentimento será fornecida aos participantes. Somente após a assinatura do TCLE, o questionário do estudo será aplicado ao participante e as variáveis médicas serão extraídas. Se o participante tiver alguma dúvida sobre o formulário de consentimento ou o estudo, o coordenador do estudo estará disponível para responder a qualquer pergunta. Um número de contato com horário de funcionamento será fornecido, bem como um endereço de e-mail para o estudo que será gerenciado pelo coordenador do estudo. O processo de consentimento será abrangente para garantir que todas as perguntas que os participantes possam ter sejam totalmente consideradas e respondidas. Os direitos e o bem-estar dos participantes serão protegidos, enfatizando-lhes que a qualidade de seus cuidados médicos não será afetada negativamente se eles se recusarem a participar deste estudo.

8.2 Descontinuação e encerramento do estudo

Este estudo pode ser temporariamente suspenso ou encerrado prematuramente se houver motivo razoável suficiente. Uma notificação por escrito, documentando o motivo da suspensão ou término do estudo, será fornecida pela parte que suspende ou encerra aos participantes do estudo. Se o estudo for encerrado ou suspenso prematuramente, o investigador principal (IP) deve informar imediatamente os participantes do estudo, e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e fornecerá o(s) motivo(s) para o encerramento ou suspensão.

As circunstâncias que podem justificar o encerramento ou a suspensão incluem, entre outras:

- Determinação de risco inesperado, significativo ou inaceitável para os participantes.
- Demonstração de eficácia que justificaria a interrupção.
- Aderência insuficiente aos requisitos do protocolo.
- Dados que não são suficientemente completos e/ou avaliáveis.
- Determinação de que o desfecho primário foi satisfeito.
- Determinação de futilidade.

8.3 Confidencialidade e privacidade

A confidencialidade e a privacidade dos participantes serão estritamente mantidas em sigilo pelos investigadores participantes, sua equipe, o(s) monitor(es) de segurança e supervisão e o(s) patrocinador(es) e agência de financiamento. Esta confidencialidade é estendida aos dados coletados como parte deste estudo. Os dados que poderiam ser usados para identificar um determinado participante do estudo serão mantidos em estrita confidencialidade com a equipe da pesquisa. Nenhuma informação pessoal identificável do estudo será divulgada a terceiros não autorizados sem aprovação prévia por escrito, de acordo com as políticas institucionais. Todas as atividades da pesquisa serão conduzidas em um ambiente o mais privado possível. As respostas/declarações do indivíduo não incluirão nenhuma informação que o identifique, mas as respostas/declarações serão codificadas e vinculadas à sua identidade em um documento separado ou em um banco de dados separado. Todos os dados eletrônicos identificáveis serão mantidos em um dispositivo criptografado que requer uma senha para acesso. As senhas não serão compartilhadas e serão protegidas contra o acesso. Várias medidas serão tomadas para garantir a confidencialidade. Todas as pesquisas e formulários eletrônicos serão inseridos no REDCap. Todos os dados do REDCap são hospedados com segurança pelo Departamento de TI da Universidade de Miami. O departamento de TI de Pesquisa administra a criação de projetos, o gerenciamento de contas de usuários e a movimentação de projetos do desenvolvimento para a produção. A autenticação é realizada por meio do *CaneID Authentication Service (CAS)*, o mesmo sistema de toda a instituição usado para uma variedade de aplicações. Outros dados eletrônicos serão armazenados nos arquivos protegidos por senha que somente o IP e a equipe do estudo poderão acessar. Um identificador exclusivo será designado quando os dados de resposta forem armazenados e um consentimento for assinado. O identificador é acionado mediante consentimento e o número do prontuário médico será inserido para obter os dados clínicos limitados. O acesso à associação entre o indivíduo que participou da pesquisa e as respostas da pesquisa é restrito no banco de dados e só pode ser acessado por usuários privilegiados autorizados (engenheiros de sistema, administradores de banco de dados). Quando os dados clínicos estão vinculados aos dados de resposta, eles passam pelo código de estudo exclusivo atribuído para garantir a privacidade. Existem vários níveis de segurança, uma vez colocados na rede local. Todo o pessoal do estudo será certificado para realizar pesquisas em seres humanos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Miami. Todos os dados serão inspecionados para garantir a qualidade antes da análise. Antes de realizar análises estatísticas em dados quantitativos, os dados serão conferidos, triados e verificados. A verificação de dados é fundamental para garantir a integridade da base de dados. As verificações de faixa serão realizadas rotineiramente e os itens aleatórios dos dados brutos serão comparados com os dados inseridos para que erros possam ser identificados.

8.4 Monitoramento e auditoria do estudo

Este estudo será monitorado (conforme aplicável) e pode ser auditado de acordo com as exigências da Universidade de Miami. Consulte também o site <http://research.med.miami.edu/clinical-research/crors/monitoring>

Após o plano de monitoramento, os monitores verificarão se o ensaio clínico é realizado e os dados são gerados, documentados (registrados) e relatados em conformidade com o protocolo, com as diretrizes do Conselho Internacional para Harmonização (ICH GCP) para Boas Práticas Clínicas e requisitos regulamentares aplicáveis.

Monitoramento, auditoria e inspeção do estudo clínico

O investigador permitirá o monitoramento relacionado a pesquisas, auditorias de qualidade e inspeções pelas autoridades reguladoras governamentais de todos os documentos relacionados a pesquisas (por exemplo, documentos fonte, documentos regulatórios, instrumentos de coleta de dados, formulários de relatórios de casos). O investigador garantirá a capacidade de inspeções nas instalações aplicáveis relacionadas ao estudo. O investigador garantirá que o monitor do estudo ou qualquer outro revisor de conformidade ou controle de qualidade tenha acesso a todos os documentos e instalações relacionados ao estudo.

8.5 Garantia da qualidade e controle de qualidade

Além do componente de Monitoramento clínico deste protocolo, a Garantia da Qualidade (GQ) será implementada para avaliar a conformidade com o GCP e os requisitos regulatórios aplicáveis. Os dados ou documentação auditados devem ser avaliados quanto à conformidade com o protocolo, precisão em relação aos documentos fonte e conformidade com os regulamentos aplicáveis.

8.6 Manuseio de dados e manutenção de registros

Responsabilidades de coleta e gerenciamento de dados

A coleta de dados é de responsabilidade da equipe do estudo sob a supervisão do investigador principal. O investigador principal é responsável por garantir a exatidão, integridade, legibilidade, clareza e pontualidade dos dados relatados. Os dados clínicos serão inseridos no REDCap. O sistema de dados inclui proteção por senha e verificações internas de qualidade, como verificações automáticas de intervalo, para identificar dados que parecem inconsistentes, incompletos ou imprecisos.

Retenção de registros do estudo.

Todos os registros e documentos relacionados a estudos clínicos e participantes devem ser mantidos em sigilo na extensão permitida por lei; no entanto, registros e documentos devem estar disponíveis em tempo hábil para os funcionários autorizados da Universidade ou outros agentes autorizados pela Universidade, incluindo membros do CEP e funcionários da HSRO e agências governamentais apropriadas. Embora os investigadores principais sejam responsáveis pela criação e manutenção de registros e documentos de pesquisa, tais registros e documentos (incluindo dados coletados nos termos da pesquisa) são de propriedade da Universidade. Até que os requisitos temporais para retenção de registro/documento sejam atendidos, os pesquisadores ou outras pessoas não poderão remover nem destruir registros ou documentos de pesquisa (ou cópias de tais registros ou documentos) sem a permissão por escrito do vice-reitor de pesquisa. Essa exigência de permissão se estende aos pesquisadores que saem da Universidade, mesmo que planejem continuar a pesquisa em outra instituição.

8.7 Conformidade com o protocolo

O investigador/instituição deve conduzir o estudo em conformidade com o protocolo acordado pelas autoridades reguladoras e que recebeu parecer de aprovação do CEP. O investigador não deve implementar nenhum desvio ou alteração do protocolo sem uma análise prévia e parecer de aprovação documentado do CEP de uma emenda, ou quando a alteração envolver apenas aspectos logísticos ou administrativos do estudo (por exemplo, alteração de números de telefone). O investigador, ou designado, deve documentar e explicar qualquer desvio do protocolo aprovado. O investigador pode implementar um desvio ou alteração do protocolo para eliminar um risco imediato para os sujeitos do estudo sem parecer prévio de aprovação do CEP. Assim que possível, o desvio ou alteração implementada, os motivos e, se apropriado, as emendas propostas ao protocolo devem ser enviadas:

- a. para o CEP para revisão e parecer de aprovação;
- b. para as autoridades regulatórias.

8.8 Publicação e compartilhamento de dados

Todas as informações fornecidas sobre o estudo clínico, bem como todas as informações coletadas/documentadas durante a evolução do estudo serão considerados confidenciais. As informações de divulgação financeira serão concluídas antes da participação no estudo clínico de todos os IPs e subinvestigadores que estão envolvidos no estudo clínico. Os resultados serão publicados por acordos com diretrizes institucionais.

8.9 Política de conflito de interesses

A independência deste estudo de qualquer influência real ou percebida é essencial. Portanto, qualquer conflito de interesses real de pessoas que tenham um papel no desenho, condução, análise, publicação ou qualquer aspecto deste estudo será divulgado e gerenciado. Além disso, as pessoas que têm um conflito de interesses percebido deverão ter esses conflitos gerenciados de maneira adequada à sua participação no projeto e na condução deste estudo clínico. A liderança do estudo estabeleceu políticas e procedimentos para todos os membros do grupo de estudo divulgarem todos os conflitos de interesses e estabelecerá um mecanismo para o gerenciamento de todas as dualidades de interesse relatadas.

8.10 Avaliação de risco/benefício

Riscos potenciais conhecidos

O tópico abordado não colocaria razoavelmente os sujeitos em risco de responsabilidade criminal ou civil ou seria prejudicial à capacidade financeira dos indivíduos, empregabilidade, avanço educacional ou reputação. Prevê-se um risco mínimo como resultado da resposta às perguntas da pesquisa. Embora consideremos baixos os riscos de participar deste estudo, garantiremos que todas as situações relativas ao assunto COVID-19 serão tratadas com sensibilidade e empatia. A equipe de pesquisa deve concluir o treinamento exigido pela Universidade de Miami (UM) sobre a Proteção de participantes de pesquisas envolvendo seres humanos. Os certificados para toda a equipe de pesquisa serão mantidos em arquivo no escritório do supervisor do laboratório. Como os riscos associados à participação nesta pesquisa são relativamente baixos e gerenciados com facilidade, e como os benefícios para os participantes são potencialmente substanciais, acreditamos que o equilíbrio entre riscos e benefícios seja razoável.

Benefícios potenciais conhecidos

Os participantes não receberão qualquer benefício direto decorrente da pesquisa proposta, mas outras pessoas podem se beneficiar do conhecimento obtido.

Avaliação de riscos e benefícios potenciais

Para minimizar o risco de associar dados clínicos usados para medir respostas aos participantes que consentiram, um identificador exclusivo é atribuído no formulário REDCap quando o paciente assina o termo de consentimento livre e esclarecido. Neste ponto, o paciente forneceu seu consentimento e preencheu o questionário. O número do prontuário médico será oculto após a entrada, de modo a não ser exibido a todos os usuários. A entrada do número do prontuário médico é necessária para vincular os dados clínicos selecionados, mas esse campo será oculto, exceto ao pessoal essencial (por exemplo, estatístico, líder do estudo) com direitos de usuário designados. Por fim, esta pesquisa procura desenvolver, aprimorar/ou orientar a gestão psicossocial de pacientes

com câncer e sobreviventes durante uma pandemia, desastre natural ou outros estressores naturais crônicos e imprevistos.

8.11 Descontinuação/retirada do participante do estudo

Os participantes são livres para retirar sua participação no estudo a qualquer momento, mediante solicitação. Um investigador pode descontinuar um participante do estudo pelos seguintes motivos: O participante atende a um critério de exclusão (recém-desenvolvido ou não reconhecido anteriormente) que o impede de continuar.

9 CRONOGRAMA DE AVALIAÇÕES

9.1 Triagem

A lista do Registro de Consentimento servirá como a primeira triagem para elegibilidade. Na triagem, os seguintes procedimentos/testes serão realizados:

- Elegibilidade (Critérios de Inclusão/Exclusão)

9.2 Avaliações do estudo

Após o consentimento fornecido pelo participante, as seguintes avaliações ocorrerão uma vez:

- Medidas de QVRS relativas à COVID-19
- Extração de dados eletrônicos contendo as características clínicas

Procedimentos do estudo	Triagem ^a	No estudo
Critérios de inclusão/exclusão	XX	
Consentimento livre e esclarecido	XX	
Medidas COVID-19		XX
Extração de dados sobre as características clínicas		XX

10 ORÇAMENTO

Alínea	Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor total	Justificativa
CAPITAL	1	Tablet	2	R\$1.300,00	R\$2.600,00	Para coleta de dados
CUSTEIO	2	Despesas com viagens (Passagens e diárias)	1	R\$8.600,00	R\$8.600,00	Despesas com passagens e diárias para reunião em Miami - Sylvester
BOLSA	3	Iniciação Científica	2	R\$600,00	R\$28.800,00	Bolsistas para auxiliar na aplicação de questionário. Cada bolsa com vigência de 24 meses
TOTAL GERAL					R\$40.000,00	

11 REFERENCIAS:

1. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/coronavirus-us-cases.html>
2. Challenges and Opportunities in the Post-COVID-19 World. http://www3.weforum.org/docs/WEF_Challenges_and_Opportunities_Post_COVID_19.pdf.
3. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72 314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA 2020; published online Feb 24.
4. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
5. Liang W, Guan W, Chen R, et al. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China. Lancet Oncol 2020; published online Feb 14.
6. Pedro T Ramirez, Luis Chiva , Ane Gerda Z Eriksson, Michael Frumovitz, Anna Fagotti, Antonio Gonzalez Martin, Anuja Jhingran , Rene Pareja. COVID-19 Global Pandemic: Options for Management of Gynecologic Cancers. Int J Gynecol Cancer 2020;0:1–3.
7. Kamal S Saini, Begoña de las Heras, Javier de Castro, Ramachandran Venkitaraman, Martine Poelman, Gopalakrishnan Srinivasan, et al. Effect of the COVID-19 pandemic on cancer treatment and research. The Lancet Haematology. volume 7, issue 6, e432-e435, June 01, 2020.
8. Charlotte Kingsley MBBS BSc FRCA and Sanjiv Patel MBBS BMedSci FRCA. Patient-reported outcome measures and patient reported experience measures. BJA Education, 17 (4): 137–144 (2017).
9. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. Journal of biomedical informatics. 2009;42(2):377-81.

12 ANEXOS:

Anexo 1: Questionário: COVID-19: IMPACTO DA PANDEMIA E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE (HEALTH RELATED QUALITY OF LIFE, HRQOL) EM SOBREVIVENTES E PACIENTES DE CÂNCER.

I. Experiências COVID-19

Responda às perguntas abaixo no melhor do seu conhecimento. Se o item não se aplicar, selecione N/A. Se você não souber a resposta, selecione N/S.

1. Até onde você saiba, você foi exposto(a) a alguém com COVID 19? Sim Não N/S
2. Você foi testado(a) para COVID-19? Sim Não N/S
- a. Há quantos dias você foi testado(a)? ___ dia(s)
- b. Se testado(a), seu resultado foi positivo? Sim Não N/S
- c. Se o resultado tiver sido positivo, você está atualmente apresentando sintomas da COVID-19? Sim Não N/S
3. Se você tiver apresentado resultado positivo para COVID-19, você foi hospitalizado(a)? Sim Não N/A
- a. Se você foi hospitalizado(a), quantas noites você passou no hospital? ___ noite(s) N/A
4. Algum familiar ou agregado apresentou teste positivo para a COVID 19? Sim Não N/S
- a. Se sim, quantos? ___ N/A
5. Algum familiar ou agregado morreu por COVID 19? Sim Não
- a. Se sim, ele(a) apresentou sintomas da COVID-19 (ex., febre, tosse) Sim Não
6. Algum amigo, colega de trabalho ou vizinho foi diagnosticado com COVID 19? Sim Não
- a. Se sim, quantos? ___
7. Algum amigo, colega de trabalho ou vizinho morreu por COVID-19? Sim Não
- a. Se sim, quantos? ___ N/A
8. Se você praticou o isolamento social/ficar em casa/quarentena, por quantos dias durou (número total de dias até hoje, se ainda estiver praticando o isolamento)? ___ N/A
9. Você tem algum dos seguintes fatores de risco ou apresentou sintomas associados à COVID-19?
- a. 60 anos de idade Sim Não
- b. Comorbidades, como diabetes, hipertensão e/ou doenças respiratórias Sim Não
- (ex., doença pulmonar obstrutiva crônica [DPOC], asma) Sim Não
- c. Viagem internacional ou viagem para locais com grande concentração de casos positivos para COVID-19 Sim Não
- d. Exposição a alguém que apresentou resultado positivo no teste para COVID-19 Sim Não
- e. Visita/trabalha em uma casa de repouso ou hospital Sim Não
- f. Febre Sim Não
- g. Tosse seca Sim Não
- h. Falta de ar Sim Não
10. Você perdeu seu emprego ou fonte principal de renda devido à COVID-19? Sim Não N/A
11. Seu/Sua esposo(a)/parceiro(a) perdeu seu emprego ou fonte principal de renda?
12. Se empregado, está atualmente: se deslocando até o trabalho? ___ trabalhando em casa? ___
13. Devido à COVID-19, minha renda familiar: Diminuiu Aumentou Não foi alterada
- a. Se a sua renda diminuiu, qual foi o motivo (marque todas as opções que se aplicam):
 ___ Você perdeu o emprego ___ Esposo(a)/parceiro(a) perdeu o emprego ___ Você está auxiliando sua família ___ Incapacidade de trabalhar em casa ___ Outros
- b. Se a sua renda aumentou, qual foi o motivo (marque todas as opções que se aplicam):
 ___ Você iniciou um novo emprego ___ Esposo(a)/parceiro(a) iniciou um novo emprego ___ Minha quantidade de trabalho aumentou ___ Outros
14. Com que frequência você está passando tempo fora de casa?
 ___ Nenhuma ___ Uma vez por semana ___ A cada 2-3 dias ___ Rotina normal
15. Você está conseguindo realizar mais ou menos coisas (ex., atividades, tarefas, passatempos, interesses)? Mais Menos Igual
16. Devido à COVID-19, você decidiu não:
- a. Comparecer a uma consulta médica geral presencial programada, não cancelada devido à COVID-19? Sim Não
- b. Comparecer a uma consulta médica ou tratamento para câncer presenciais programados, não cancelados devido à COVID-19? Sim Não
- c. Procurar atendimento de emergência em uma unidade de atendimento de urgência ou pronto-socorro? Sim Não

17. Você participou de uma teleconsulta médica (ex., por Zoom, Facetime) desde a pandemia da COVID-19?
Se sim, quantas? ___ ___
Se sim, quantas eram para tratamento de câncer? ___ ___ Quantas foram para outros cuidados médicos? ___ ___

18. Se você participou de uma teleconsulta para tratamento de câncer, quão satisfeito(a) você ficou com a sua experiência?

___ Muito insatisfeito(a) ___ Um pouco insatisfeito(a) ___ Neutro ___ Um pouco satisfeito(a) ___ Muito satisfeito(a)

19. Se você participou de uma teleconsulta para tratamento geral, quão satisfeito(a) você ficou com a sua experiência?

___ Muito insatisfeito(a) ___ Um pouco insatisfeito(a) ___ Neutro ___ Um pouco satisfeito(a) ___ Muito satisfeito(a)

II. EXPERIÊNCIAS PSICOSSOCIAIS E PRÁTICAS RELACIONADAS À COVID-19

Indique o quanto você concorda ou discorda das declarações a seguir. Use a escala abaixo:

0 = Discordo totalmente; 1 = Discordo; 2 = Nem concordo nem discordo; 3 = Concordo; 4 = Concordo totalmente

Desde o surto da pandemia da COVID-19:

Angústia específica relativa à COVID-19 (reações físicas e emocionais):

1. Estou me sentindo ansioso(a) quanto a contrair COVID-19 (ou, se positivo: estou ansioso(a) quanto a ficar doente).
2. Estou preocupado com a possibilidade de contaminar outras pessoas se eu estiver com a doença?
3. Estou preocupado que um familiar ou amigo próximo seja infectado ou morra pela COVID-19?
4. Estou preocupado com a possibilidade de morrer pela COVID-19?
5. Tenho medo de que a pandemia da COVID-19 afete meu tratamento de câncer ou recuperação?
6. Estou preocupado que o câncer aumente meu risco de ser infectado ou morrer pela COVID-19?
7. Sinto que não tenho controle sobre como a COVID-19 afetará minha vida.
8. Apresentei sentimentos de tristeza ou depressão?
9. Sinto-me negativo e/ou ansioso sobre o futuro?
10. Apresentei alterações no meu sono?
11. Apresentei alterações na minha alimentação?
12. Apresentei dificuldade de concentração?
13. Apresentei sentimentos de isolamento social ou solidão?

Interrupções e preocupações (preocupações quanto a assistência médica) relacionadas ao tratamento de saúde:

14. A minha assistência médica foi interrompida ou adiada devido à COVID-19?
15. Meu tratamento ou acompanhamento de câncer foram interrompidos ou adiados devido à COVID-19?
16. Meus profissionais de saúde tomaram as medidas necessárias para lidar com a COVID-19?
17. Minha equipe de saúde forneceu informações adequadas sobre prevenção, proteção ou cuidados para a COVID-19?

Interrupção de atividades diárias e interações sociais:

18. Tive interrupções nas interações sociais diárias com a minha família e/ou com os meus amigos?
19. Eu não tenho sido capaz de cuidar adequadamente de familiares ou amigos que eu sustento.
20. Eu não tenho sido capaz de realizar a minha rotina diária normal (ex., trabalho, atividade física, atividade de lazer).
21. Tive conflitos com membros da casa (ex., esposo(a)/parceiro(a), filhos, pais, outros).
22. Tive dificuldade ou não fui capaz de executar meu trabalho como de costume
23. Tive dificuldade para cuidar das necessidades dos meus filhos (prestar cuidados, supervisionar tarefas escolares) e/ou balancear suas necessidades com outras responsabilidades

Dificuldade financeira:

24. Tive dificuldades financeiras.
25. Eu não fui capaz de comprar ou obter itens de necessidade básica (ex., alimentos, produtos de higiene pessoal).
26. Sinto ansiedade quanto a perder ou ter perdido meu emprego ou minha fonte principal de renda.
27. Eu não fui capaz de auxiliar adequadamente as outras pessoas que eu sustento financeiramente.
28. Sinto ansiedade quanto a ser capaz de manter ou não ter um plano de saúde adequado

Percepção de benefícios:

29. Sinto uma gratidão maior pela minha família e amigos próximos.
30. Sinto uma gratidão mais profunda pela vida.
31. Tenho sido mais grato por cada dia.
32. Tenho aceitado melhor as coisas que não posso mudar.

33. Encontrei novas maneiras de me comunicar com amigos e familiares
 34. Usei minha experiência de lidar com o câncer para lidar com a COVID-19

Apoio social funcional:

35. Eu recebi apoio emocional da família ou de amigos quando necessário.
 36. Eu recebi apoio tangível (ex., financeiro, prático) da família ou de amigos quando necessário.
 37. Estou (ou "tenho estado") disponível para ouvir os problemas de outras pessoas quando necessário.
 38. Ajudei outras pessoas com apoio financeiro ou prático.

Percepção de controle de estresse (capacidade de controlar o estresse):

39. Eu sou capaz de reconhecer pensamentos e situações que fazem com que eu me sinta estressado ou chateado sobre a COVID-19.
 40. Eu consigo praticar o relaxamento (ex., respiração profunda, meditação) quando me sinto estressado sobre a COVID-19.
 41. Consigo buscar informações e me planejar adequadamente para lidar com as preocupações sobre a pandemia da COVID-19.
 42. Posso reexaminar pensamentos negativos e ter uma nova perspectiva quando fico preocupado sobre a COVID-19.
 43. Quando estou passando por um momento muito difícil, consigo me concentrar e avaliar o que realmente preciso fazer?

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. **Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.**

	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
1. Estou sem energia	0	1	2	3	4
2. Tenho dores	0	1	2	3	4
3. Fico enjoado/a	0	1	2	3	4
4. Estou preocupado/a que o meu estado venha a piorar	0	1	2	3	4
5. Estou dormindo bem	0	1	2	3	4
6. Sou capaz de sentir prazer em viver	0	1	2	3	4
7. Estou satisfeito/a com a qualidade da minha vida neste momento	0	1	2	3	4

Anexo 2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

TÍTULO DO ESTUDO:

IMPACTO DA PANDEMIA E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE (HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE, HRQOL) EM PACIENTES DE CÂNCER E SOBREVIVENTES.

PESQUISADORES:

Ricardo dos Reis (Hospital de Câncer de Barretos)

Frank J. Penedo (*University of Miami Sylvester Comprehensive Cancer Center, Miami, FL, United State*)

Carlos Eduardo Paiva (Hospital de Câncer de Barretos)

Viviane Andrade (Hospital de Câncer de Barretos)

Gabriela da Silva Oliveira (Hospital de Câncer de Barretos)

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII, no Hospital Israelita Albert Einstein em mais alguns centros no Brasil e em um nos Estados Unidos (*University of Miami Sylvester Comprehensive Cancer Center*). Este documento é chamado de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Você está sendo convidado para participar de um estudo porque estamos tentando compreender como a pandemia do COVID-19 pode ter afetado sua qualidade de vida. Você será solicitado a responder a um questionário com relação à pandemia de COVID-19, o que abrange exames, riscos de exposição, se conhecidos seus contraíram COVID-19, além de perguntas sobre como a pandemia afetou sua qualidade de vida. Atualmente se acredita que a pandemia do COVID-19 está afetando muito pacientes em tratamento ou seguimento por câncer e seus familiares e amigos.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Este estudo quer saber o quanto essa pandemia do COVID-19 afetou a sua qualidade de vida em geral e de seus familiares e pessoas próximas a você.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

Se você aceitar participar do estudo e assinar este documento, utilizaremos as informações para tentar entender o quanto essa pandemia do COVID-19 afetou a sua vida pessoal, social e de saúde. Através destas respostas poderemos entender melhor o quanto uma pandemia afeta a população enferma e tentar estabelecer medidas para ajudar a população em tratamento ou seguimento por câncer e seus familiares. Um pesquisador será levado para o local em que você está no Hospital de Câncer de Barretos, geralmente nos ambientes de ambulatório. Após este responderá um questionário para sabermos sobre o quanto a pandemia do COVID-19 afetou a sua qualidade de vida em geral. Para responder o questionário leva cerca de 10 a 15 minutos, após você seguirá a rotina normal de atendimento e assistência no hospital e se encerra sua participação nesta pesquisa.

Todas as informações fornecidas por você serão mantidas em sigilo total e a sua equipe médica não saberá de suas respostas ou ter contato com o seu questionário. Nós não perguntaremos seu nome ou qualquer outra informação que possa identificar você. Mesmo depois de iniciar a pesquisa, você sempre poderá mudar de ideia e interrompê-la a qualquer momento. Para análise dos resultados, todos os pacientes terão seu anonimato preservado.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Não há qualquer risco ao participante da pesquisa ao responder o questionário e também o seu tratamento não será alterado.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

É possível que sua participação neste estudo não traga nenhum benefício direto para você. Mas as informações obtidas ao final deste estudo poderão trazer benefícios a muitos outros pacientes, se conseguirmos identificar o quanto uma pandemia em saúde afeta a qualidade de vida em geral dos pacientes em tratamento ou seguimento por câncer.

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

Não há outra opção de participação do estudo. Caso não queira participar tem o total direito de recusa. A não participação no estudo não trará nenhuma consequência ou mudança no seu tratamento.

A PESQUISA PODE SER SUSPensa?

O estudo somente poderá ser suspenso após a anuência do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos (CEP) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), se for o caso, que aprovou a realização da pesquisa, a menos que o encerramento se dê por razões de segurança. Nesse caso, o estudo poderá ser descontinuado sem prévia análise do CEP. Contudo, o pesquisador deve notificar o CEP e/ou a CONEP sobre a suspensão definitiva do estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer de problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano decorrente do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano decorrente do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação, se for o caso;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 13) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), e-mail (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Hospital de Câncer de Barretos

Nome do pesquisador: Ricardo dos Reis / Gabriela da Silva Oliveira

Formas de contato: Para entrar em contato com o pesquisador através do telefone (17) 3321-6600 – ramal 7130 para o setor da Ginecologia Oncológica de 2ª a 6ª das 8h00 às 17h00, horário de almoço é de 12h00 às 13h00, e-mail: drricardoreis@gmail.com, ou através do telefone (17) 3321-6600 – ramal 7010/7080 para o setor do Núcleo de Apoio ao Pesquisador de 2ª a 6ª das 7h00 às 17h00.

ASSINATURAS

_____ Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso do pesquisador	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	_____ Data	_____ Assinatura