







Desafios e estratégias na condução de ensaio clínico randomizado durante a COVID-19: relato de experiência

Cond Challenges and strategies in conducting randomized clinical trials during COVID-19: an experience report

Submetido em: 19/02/2026 | Aceito em: 23/05/2026 | Publicado em: 30/05/2026

Michele Rodrigues Fonseca¹ , Stefanie Griebeler Oliveira¹ , Fernanda Sant'Ana Tristão¹ , Fernanda Eisenhardt de Mello¹ , Maria Clara Marcelina Chagas¹ , Virginia Ferreira da Silva¹ 

¹ Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, RS – Brasil
E-mail: maclara.nchagas@gmail.com

Declaração de conflito de interesses: Não há conflito de interesses

RESUMO

Introdução: a pandemia de COVID-19 impôs restrições sanitárias que interromperam cronogramas e exigiram ajustes em estudos de campo, especialmente aqueles realizados em domicílio. **Objetivo:** relatar a experiência de condução de um ensaio clínico randomizado com cuidadores familiares, destacando desafios e soluções adotadas para garantir segurança e padronização. **Relato da experiência:** o estudo foi desenvolvido entre os anos de 2020 e 2022, vinculado a um programa público de atenção domiciliar. O protocolo foi reestruturado para reduzir tempo de exposição e assegurar rigor metodológico, com triagem telefônica, capacitação remota da equipe, roteiros de webconferência, checklists operacionais, cartões resposta para agilizar instrumentos, organização territorial das visitas e manual de fluxo para aplicação da intervenção rememoração e escrita de si. Implementaram-se medidas de biossegurança com uso padronizado de EPI e registro sistemático das etapas de coleta. **Considerações finais:** a flexibilidade metodológica associada ao uso de tecnologias educacionais e à gestão colaborativa viabilizou a continuidade do ensaio com segurança e consistência, preservando a integridade dos dados e o cuidado aos participantes. O relato sintetiza estratégias práticas para equipes que conduzem pesquisas em contextos adversos e pode orientar o planejamento de futuras investigações em extensão e educação em saúde.

Palavras-chave: Ensaio Clínico Controlado; Pandemias; Enfermagem; Cuidadores.

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic imposed sanitary restrictions that disrupted schedules and required adjustments in field studies, especially those conducted at home. **Objective:** To report the

experience of conducting a randomized clinical trial with family caregivers, highlighting challenges and solutions adopted to ensure safety and standardization. **Experience report:** The study was developed between 2020 and 2022, linked to a public home care program. The protocol was restructured to reduce exposure time and ensure methodological rigor, with telephone screening, remote team training, web conference scripts, operational checklists, response cards to expedite instruments, territorial organization of visits, and a flow manual for applying the self-remembrance and writing intervention. Biosafety measures were implemented with standardized use of PPE and systematic recording of data collection stages. **Final considerations:** The methodological flexibility associated with the use of educational technologies and collaborative management enabled the continuation of the trial safely and consistently, preserving data integrity and care for participants. This report summarizes practical strategies for teams conducting research in adverse contexts and can guide the planning of future research in health outreach and education.

Keywords: Controlled Clinical Trial; Pandemics; Nursing; Caregivers.

INTRODUÇÃO

A pandemia da COVID-19 teve início em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, China, disseminando-se rapidamente em escala global e levando a Organização Mundial da Saúde (OMS) a declarar emergência de saúde pública de importância internacional em janeiro de 2020 e, posteriormente, pandemia, em março do mesmo ano. Diante da elevada transmissibilidade do SARS-CoV-2 e do aumento expressivo no número de casos e óbitos, diferentes países adotaram medidas sanitárias rigorosas, incluindo distanciamento social, suspensão de atividades presenciais, restrição da circulação de pessoas e reorganização dos serviços de saúde para atendimento prioritário aos casos relacionados à COVID-19¹. Essas medidas impactaram significativamente os sistemas de saúde, as instituições de ensino e o desenvolvimento de pesquisas científicas, especialmente estudos que dependiam de contato presencial entre pesquisadores e participantes¹.

Nesse cenário, universidades e programas de pós-graduação tiveram suas atividades presenciais interrompidas, afetando diretamente a continuidade de pesquisas científicas, especialmente aquelas que envolviam coleta de dados presenciais, experimentação laboratorial e ensaios clínicos. Muitos estudos foram suspensos, adiados ou reformulados metodologicamente devido à impossibilidade de acesso a laboratórios, hospitais e participantes, comprometendo cronogramas de execução e impactando a produção científica em diversas áreas do conhecimento². Além disso, pesquisas clínicas e estudos desenvolvidos no contexto domiciliar passaram a enfrentar desafios adicionais relacionados à segurança sanitária, ao recrutamento e ao acompanhamento dos participantes².

Considerando a necessidade de dar continuidade às pesquisas desenvolvidas por alunos de pós-graduação, foram necessárias adequações metodológicas e operacionais para viabilizar a condução dos estudos durante a pandemia. Estratégias como a adaptação dos protocolos de pesquisa, a implementação de coletas de dados remotas, a utilização de plataformas digitais para entrevistas e a reorganização dos cronogramas tornaram-se essenciais para minimizar os impactos das restrições impostas pelo isolamento social³. Além disso, houve um esforço conjunto entre pesquisadores, orientadores e comitês de ética para garantir que as modificações preservassem o rigor metodológico, a validade científica dos estudos e a segurança de participantes e pesquisadores. Essas medidas possibilitaram a continuidade de diversas investigações em saúde,

ainda que permeadas por desafios relacionados à operacionalização das pesquisas, ao acompanhamento dos participantes e à manutenção da qualidade metodológica dos estudos⁴.

O desenvolvimento de estudos que envolviam grupos populacionais e a aplicação de intervenções presenciais enfrentou desafios significativos durante a pandemia da COVID-19. A necessidade de distanciamento social e as restrições sanitárias dificultaram o recrutamento de participantes, a realização de coletas de dados presenciais e o acompanhamento das intervenções⁵. Além disso, a capacitação das equipes de pesquisa tornou-se um obstáculo adicional, uma vez que treinamentos e reuniões presenciais precisaram ser adaptados para o formato remoto, muitas vezes comprometendo a interação, a padronização dos procedimentos e a prática supervisionada. Diante desse cenário, foram necessárias estratégias para garantir a segurança dos envolvidos, incluindo a adoção de medidas rigorosas de biossegurança, a reorganização dos fluxos de atendimento e a utilização de tecnologias para minimizar a necessidade de encontros presenciais⁶. Essas adaptações foram particularmente desafiadoras em estudos clínicos que envolviam visitas domiciliares e acompanhamento longitudinal dos participantes, exigindo constante reavaliação dos protocolos de pesquisa e das estratégias operacionais adotadas⁶.

A condução de estudos clínicos randomizados durante a pandemia enfrentou desafios significativos, especialmente no recrutamento e acompanhamento dos participantes, devido ao receio da exposição ao vírus e às restrições nos serviços de saúde. Diante desse cenário, pesquisadores precisaram adaptar o treinamento das equipes, reorganizar cronogramas e reformular estratégias de coleta de dados, incluindo o uso de plataformas digitais para monitoramento remoto⁵. As dificuldades foram ainda maiores em pesquisas com visitas domiciliares, nas quais a necessidade de minimizar o contato físico e garantir a segurança de participantes e pesquisadores exigiu a adoção de protocolos rigorosos de biossegurança e adaptações metodológicas para assegurar a continuidade e o rigor dos estudos⁷.

Embora a literatura já descreva impactos gerais da pandemia na pesquisa clínica e apresente recomendações para adaptação metodológica de estudos presenciais, ainda são escassos relatos que detalhem estratégias operacionais utilizadas na condução de ensaios clínicos randomizados desenvolvidos no contexto domiciliar com cuidadores familiares durante crises sanitárias. Adicionalmente, experiências relacionadas à reorganização logística, capacitação remota de equipes, adoção de medidas de biossegurança e manutenção do rigor metodológico em pesquisas de enfermagem permanecem pouco exploradas⁷. Assim, o compartilhamento dessas experiências pode contribuir para o planejamento de futuras investigações em contextos adversos, subsidiando pesquisadores na condução de estudos clínicos e fortalecendo a produção científica em saúde.

Frente ao exposto, este estudo tem como objetivo relatar a experiência das pesquisadoras na condução de um ensaio clínico randomizado durante a pandemia da COVID-19, com ênfase nos principais desafios enfrentados e nas estratégias adotadas para viabilizar a pesquisa.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, de abordagem qualitativa, na modalidade de relato de experiência sobre a condução de um ensaio clínico randomizado desenvolvido durante a pandemia da COVID-19, entre os anos de 2020 e 2022. A pesquisa foi desenvolvida no contexto de uma

dissertação de mestrado⁸, vinculada a um programa de pós-graduação em enfermagem de uma universidade pública federal brasileira.

O estudo foi conduzido pelas próprias pesquisadoras responsáveis pelo planejamento, execução e monitoramento da pesquisa, e envolveu cuidadores familiares de pacientes acompanhados por um serviço de atenção domiciliar de um município do Sul do Brasil.

As informações foram organizadas em eixos temáticos que representaram os principais desafios enfrentados: suspensão das atividades presenciais e impacto na pesquisa; dificuldades na condução da pesquisa; adequação do protocolo; treinamento da equipe; medidas de biossegurança; coleta de dados no domicílio e estratégias adotadas ao longo do estudo. A sistematização por eixos possibilitou uma compreensão aprofundada das dificuldades e das adaptações necessárias para assegurar a continuidade da pesquisa em um contexto adverso.

Para viabilizar o estudo durante as restrições sanitárias, a amostra do ensaio clínico foi reduzida em 90%, sendo composta por 18 participantes (n=18), alocados aleatoriamente nos grupos intervenção (n=9) e controle (n=9). A intervenção foi aplicada em duas visitas domiciliares, com intervalo de 21 a 30 dias entre elas. O grupo controle recebeu o acompanhamento padrão ofertado pelo serviço.

A intervenção aplicada ao grupo experimental, denominada *Incitação do Cuidado de Si*, fundamentou-se nas técnicas foucaultianas da Rememoração e da Escrita de Si, com o objetivo de estimular a reflexão crítica sobre o cuidado pessoal e contribuir para a redução da sobrecarga e a melhoria da qualidade de vida dos cuidadores.

A escrita de si é um exercício pessoal, realizado por si e para si, como arte da verdade. Consiste em tomar notas sobre si, escrever cartas aos amigos para ajudá-los com algum problema, conservar ideias e reforçar a memória do que é valioso para o sujeito⁹. Permitindo um diálogo demorado consigo mesmo, por meio da escrita e da leitura posterior dos próprios sentimentos¹⁰. A rememoração refere-se às leituras e anotações feitas sobre livros ou conversações, relidas posteriormente, que ajudam na apropriação de verdades já conhecidas¹¹.

O ensaio clínico foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o identificador primário RBR-69hwsrt, visando assegurar transparência, rastreabilidade e rigor metodológico ao estudo.

Devido à pandemia, o estudo passou por reestruturação metodológica e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sob o CAAE 40897720.0.0000.5337 e parecer número 4.479.390, atendendo às diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que regulamentaram os protocolos de biossegurança aplicáveis às pesquisas presenciais.

RESULTADOS

Os principais desafios enfrentados durante a condução do estudo, bem como as estratégias adotadas e os aprendizados decorrentes da experiência, estão sintetizados no Quadro 1.

Quadro 1. Principais desafios e estratégias adotadas na condução do ensaio clínico randomizado durante a pandemia da COVID-19.

Desafios enfrentados	Impactos na pesquisa	Estratégias adotadas	Contribuições e aprendizados
----------------------	----------------------	----------------------	------------------------------

Suspensão das atividades presenciais nas universidades	Adiamento da coleta de dados e reestruturação do cronograma do estudo	Reorganização do planejamento da pesquisa e adequação das etapas conforme liberação institucional	Necessidade de planejamento flexível em contextos de crise sanitária
Redução da amostra prevista	Limitações relacionadas ao acompanhamento dos desfechos e à robustez das inferências do ensaio clínico	Readequação metodológica e priorização da viabilidade operacional do estudo	Importância da adaptação metodológica diante de restrições sanitárias
Dificuldades no recrutamento de participantes	Limitação do contato presencial e receio da exposição ao vírus	Triagem telefônica prévia e aplicação remota dos critérios de elegibilidade	Otimização do processo de recrutamento e redução do tempo de exposição
Necessidade de capacitação da equipe durante o distanciamento social	Impossibilidade de treinamentos presenciais	Capacitação remota com uso de webconferências, vídeos, oficinas e simulações	Potencial das tecnologias digitais para formação de equipes de pesquisa
Risco de contaminação durante as visitas domiciliares	Necessidade de garantir segurança dos participantes e pesquisadores	Implementação de medidas rigorosas de biossegurança e uso de EPIs	Fortalecimento das práticas seguras em pesquisas domiciliares
Organização logística das coletas domiciliares	Necessidade de reduzir deslocamentos e tempo de permanência nos domicílios	Organização territorial dos coletadores e agendamento prévio das visitas	Maior controle operacional e otimização da coleta de dados
Necessidade de padronização da coleta de dados	Risco de inconsistências na aplicação dos instrumentos	Elaboração de materiais instrutivos, checklists e instrumentos padronizados	Maior uniformidade e segurança na condução da pesquisa
Limitações operacionais decorrentes das mudanças no cenário epidemiológico	Necessidade de ajustes contínuos no fluxo da pesquisa	Supervisão contínua das pesquisadoras e reorganização frequente das estratégias operacionais	Importância da capacidade adaptativa em pesquisas clínicas em contextos adversos

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Suspensão das atividades presenciais e impacto na pesquisa

Com a declaração da pandemia e a suspensão das atividades presenciais nas universidades brasileiras, a pesquisa precisou ser temporariamente adiada. A qualificação do projeto ocorreu ao final de 2020, e a coleta de dados foi autorizada pelo Comitê COVID-19 da universidade apenas em maio de 2021, quando o cenário epidemiológico apresentava maior controle. Esse adiamento impactou significativamente o cronograma do estudo, especialmente em relação ao tamanho da amostra e ao tempo disponível para a execução das etapas planejadas.

A postergação da coleta reduziu o período de acompanhamento dos participantes e comprometeu a análise dos desfechos pretendidos. Ademais, a implementação do estudo ocorreu em um momento marcado por mudanças constantes nas condições sanitárias e sociais. Diante disso, a readequação metodológica mostrou-se essencial para minimizar os prejuízos à pesquisa, destacando a importância de estratégias flexíveis para a condução de ensaios clínicos em contextos de crise.

Dificuldades na condução da pesquisa

Os ensaios clínicos randomizados são considerados o padrão-ouro para avaliação da eficácia de intervenções em saúde, pois permitem a comparação entre grupos por meio da distribuição aleatória dos participantes, minimizando vieses, controlando fatores de confusão e possibilitando inferências causais mais robustas¹². No entanto, a implementação desse tipo de estudo durante a pandemia apresentou desafios adicionais que exigiram planejamento rigoroso e adaptações constantes.

Entre os principais obstáculos enfrentados estiveram a necessidade de readequação o protocolo de pesquisa, realização do treinamento da equipe em formato remoto, garantia da segurança dos participantes e pesquisadores por meio de medidas de biossegurança e viabilização do recrutamento em um contexto de restrições sanitárias. Esses desafios exigiram esforços coordenados para assegurar a continuidade do estudo e reduzir os impactos das restrições sanitárias sobre sua execução, embora o contexto pandêmico tenha imposto limitações metodológicas relacionadas ao tamanho da amostra e ao acompanhamento dos desfechos.

Adequação do protocolo de pesquisa

O estudo precisou ser reestruturado, com redução da amostra e ajustes metodológicos, para garantir sua viabilidade diante das restrições impostas pela pandemia. Inicialmente, o protocolo previa a participação de 172 cuidadores familiares (86 por grupo) e uma abordagem integralmente presencial para recrutamento e coleta de dados. No entanto, o contexto pandêmico exigiu mudanças substanciais, entre elas a redução da amostra para 10% do previsto. Essa adequação viabilizou a execução operacional do estudo durante o período pandêmico, porém impôs limitações relacionadas à análise dos desfechos e à robustez dos resultados obtidos.

O recrutamento passou a ser realizado previamente por telefone, com aplicação dos critérios de inclusão e exclusão antes da coleta presencial, o que aumentou a segurança e o controle sobre o processo. A coleta de dados foi reorganizada para reduzir o tempo de exposição entre

pesquisadores e participantes. Para garantir a padronização, foram desenvolvidos materiais impressos que auxiliaram na sistematização da coleta, adaptando-se às exigências sanitárias.

Dentre os documentos elaborados, destacaram-se: a ficha de protocolo de inclusão utilizada na triagem telefônica; um checklist para organização das pastas dos pesquisadores, minimizando o compartilhamento de itens; a ficha de controle de materiais e Equipamentos de Proteção Individual (EPIs); e listagens com contatos dos pesquisadores e cuidadores, que favoreceram a comunicação remota. Também foram confeccionados cartões-resposta para agilizar o preenchimento dos instrumentos e reduzir o tempo de permanência no domicílio.

Os instrumentos de coleta foram reorganizados com perguntas fechadas e alternativas pré-definidas, permitindo marcações diretas durante a visita. Apenas algumas questões exigiram respostas descritivas, conforme o relato do cuidador. Um guia com orientações sobre o uso e descarte de EPIs também foi elaborado, reforçando práticas seguras, como o uso obrigatório de máscara, avental descartável, luvas, distanciamento mínimo de 1 metro, higienização rigorosa das mãos e descarte apropriado dos resíduos.

Além disso, foi desenvolvido um manual detalhado sobre o fluxo da coleta domiciliar, com instruções para minimizar o tempo de contato presencial, estratégias para esclarecer dúvidas remotamente, diretrizes para aplicação dos instrumentos e um roteiro estruturado para orientar os cuidadores na execução das técnicas de escrita de si e rememoração. As adaptações visaram promover maior autonomia aos participantes e reduzir a necessidade de assistência presencial. Essas adequações foram fundamentais para assegurar a continuidade da pesquisa com rigor metodológico, protegendo a saúde dos envolvidos e atendendo às exigências sanitárias do período pandêmico.

Treinamento da equipe

Diante da impossibilidade de encontros presenciais, a capacitação dos pesquisadores e coletadores de dados foi adaptada para o formato remoto, assegurando a padronização dos procedimentos e a segurança de todos os envolvidos. O treinamento foi conduzido por meio da plataforma de webconferência da universidade, o que possibilitou a continuidade da pesquisa mesmo em meio às restrições sanitárias.

Os pesquisadores se prepararam previamente para o uso da ferramenta digital, explorando recursos como compartilhamento de tela, gravação das sessões e interações síncronas, o que favoreceu o engajamento dos participantes e a efetividade do processo formativo. Para garantir a proteção da equipe, foi exigida a comprovação do esquema vacinal completo contra a COVID-19, mediante apresentação do cartão de vacinação.

A capacitação foi organizada em dois grupos, conforme as funções atribuídas a cada pesquisador. O grupo intervenção foi formado por duas enfermeiras responsáveis pela aplicação dos instrumentos e pela condução da intervenção Incitação do Cuidado de Si. Esse grupo participou de um treinamento de 12 horas, distribuídas em quatro dias, com conteúdos sobre critérios de elegibilidade, aspectos éticos, aplicação dos instrumentos, técnicas de Escrita de Si e Rememoração, simulações práticas e uso adequado dos EPIs.

Diversas estratégias pedagógicas foram utilizadas para assegurar a eficácia da formação remota, como vídeos demonstrativos, oficinas práticas, simulações das etapas da intervenção e

momentos dedicados ao esclarecimento de dúvidas. Tais recursos contribuíram para a padronização dos procedimentos e para a qualidade na execução da intervenção.

O grupo controle foi composto por três enfermeiras responsáveis pela coleta de dados dos participantes. Esse grupo recebeu um treinamento de seis horas, ao longo de dois dias, com foco na padronização dos procedimentos de coleta e na redução de possíveis vieses. O conteúdo abordou critérios de elegibilidade, aspectos éticos, preenchimento dos instrumentos e uso correto dos EPIs.

A capacitação contou ainda com vídeos instrutivos, simulações e atividades práticas nas sessões ao vivo, permitindo a resolução de dúvidas e o desenvolvimento das habilidades necessárias para a atuação segura e qualificada das pesquisadoras em campo.

Implementação de medidas de biossegurança

Durante a coleta de dados no domicílio, foram seguidas rigorosamente as medidas de biossegurança para proteção dos participantes e coletadores de dados: Uso de um novo avental descartável a cada coleta; Higienização dos materiais e das mãos com álcool 70% (líquido e gel); Uso de máscara N95/PPF2, acondicionada conforme orientações da Anvisa¹³; Uso de protetor facial e treinamento realizado com os coletadores em fevereiro de 2021.

A máscara poderia ser reutilizada por até sete dias consecutivos ou quinze dias em uso não contínuo; Higienização do protetor facial com álcool 70% após cada coleta, com substituição caso houvesse danos; Armazenamento e descarte adequado dos resíduos produzidos, com recolhimento pela pesquisadora e destinação apropriada.

Os resíduos eram levados pela pesquisadora às dependências da universidade e descartados no laboratório, onde havia um local apropriado, atendendo à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222/2018 da Anvisa¹⁴ que regulamenta o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (GRSS), abrangendo atividades de manejo, armazenamento, coleta e transporte de resíduos.

A coleta de dados no domicílio

A coleta de dados ocorreu nos domicílios dos cuidadores, com agendamento prévio realizado por meio de ligações telefônicas. No contato, reforçavam-se as orientações sobre biossegurança, horários e dinâmica da visita. Cada coletador ficou responsável por um território específico, otimizando a logística e reduzindo o tempo de deslocamento.

Os materiais foram organizados semanalmente, acondicionados em pastas plásticas higienizáveis, e distribuídos pela pesquisadora responsável. EPIs foram entregues previamente, e a coleta priorizou ambientes ventilados e abertos, mantendo-se o distanciamento mínimo recomendado.

Ao término da coleta, os resíduos eram recolhidos de forma segura e encaminhados à universidade para descarte adequado conforme a RDC nº 222/2018¹⁴ da Anvisa. O planejamento minucioso e o cumprimento rigoroso das medidas de proteção garantiram a segurança dos participantes e a integridade dos dados coletados.

Estratégias adotadas ao longo do estudo

Diversas estratégias foram implementadas para assegurar a continuidade do ensaio clínico durante o período pandêmico. A reorganização do fluxo de trabalho incluiu a definição prévia dos territórios de atuação, padronização dos instrumentos de coleta e uso de materiais instrutivos para orientar a equipe. Também foram realizados registros sistemáticos relacionados ao agendamento das visitas, necessidade de remarcações, dificuldades operacionais e acompanhamento das etapas da coleta de dados.

A triagem por telefone, a capacitação remota das coletadoras e a comunicação contínua entre os membros da equipe contribuíram para a eficácia do processo, mesmo diante das limitações impostas pelo distanciamento social. Durante a execução do estudo, foram monitoradas dificuldades relacionadas à disponibilidade dos cuidadores, limitações para realização das visitas domiciliares e dúvidas apresentadas pela equipe durante a coleta de dados.

A supervisão próxima das pesquisadoras e as adequações operacionais implementadas ao longo do estudo demonstraram a importância do planejamento e da capacidade de adaptação em contextos de crise sanitária, contribuindo para a manutenção da padronização dos procedimentos, da segurança dos envolvidos e da continuidade da pesquisa.

DISCUSSÃO

A realização de um ensaio clínico randomizado durante a pandemia da COVID-19 exigiu uma série de adaptações metodológicas, com destaque para a reformulação do protocolo, reorganização da coleta de dados e capacitação das equipes de forma remota. Essas ações refletiram não apenas a necessidade de contornar as limitações sanitárias, mas também o comprometimento da equipe com a manutenção do rigor científico e ético. Entretanto, as adaptações implementadas também impuseram desafios metodológicos importantes, especialmente relacionados à redução do tamanho amostral, ao acompanhamento dos participantes e à operacionalização das etapas do estudo em contexto domiciliar.

A literatura corrobora a importância da adaptação operacional e da inovação metodológica em contextos de crise sanitária. Estudo aponta que a limitação dos contatos presenciais, aliada à sobrecarga dos serviços de saúde, impactou significativamente a continuidade das pesquisas clínicas, demandando soluções organizacionais por parte dos pesquisadores¹. No caso deste estudo, o uso de materiais padronizados, estratégias de biossegurança e comunicação ativa entre os membros da equipe foram fundamentais para minimizar os riscos e viabilizar a continuidade da investigação. Apesar disso, a necessidade de reduzir a amostra originalmente prevista de 172 para 18 participantes representa uma limitação metodológica relevante, uma vez que pode comprometer o poder estatístico, reduzir a precisão das estimativas e limitar a robustez das inferências relacionadas ao ensaio clínico original.

Entretanto, diante das restrições sanitárias impostas pela pandemia e das dificuldades operacionais relacionadas ao recrutamento e acompanhamento presencial dos participantes, essa adaptação constituiu a alternativa mais viável para possibilitar a execução do estudo. Além de assegurar a continuidade da pesquisa, a condução do ensaio clínico nesse contexto permitiu identificar desafios, estratégias operacionais e adaptações metodológicas relevantes para futuras investigações desenvolvidas em cenários de crise sanitária.

A capacitação remota revelou-se eficaz, especialmente pela combinação de estratégias síncronas e assíncronas, como vídeos, simulações e oficinas, que favoreceram o engajamento e a

padronização dos procedimentos. Essa experiência demonstra que o uso de tecnologias pode ser incorporado de forma permanente à formação de equipes de pesquisa, desde que acompanhado de materiais didáticos adequados e suporte contínuo²⁻⁷. Pesquisadores australianos também discorreram sobre adaptações e adequações necessárias em estudos clínicos, destacando que plataformas tecnológicas para uso em pesquisa já existiam antes da pandemia, mas que eram pouco consideradas. Diante das restrições, o uso de capacitações online, vídeos e sessões de treinamento virtuais e interativas se apresentaram profícuas e potentes para o andamento de pesquisas, especialmente no que se refere de expansão da rede de trabalho para locais mais distantes¹⁵. Nesse sentido, salienta-se que o ambiente virtual além de contribuir para a continuidade da pesquisa durante a pandemia, mostrou-se como potencial para qualificação de processos formativos em pesquisa clínica, ampliando possibilidades de capacitação profissional em contextos com limitações geográficas ou sanitárias.

Além disso, a triagem prévia por telefone e a organização territorial dos coletadores mostraram-se eficientes para reduzir o tempo de exposição e otimizar o processo. A adoção de práticas seguras durante a coleta, em consonância com as orientações da Anvisa e da OMS, garantiu a proteção dos envolvidos e fortaleceu o compromisso ético com a pesquisa em saúde pública. Essas estratégias também contribuíram para a reorganização operacional da pesquisa domiciliar, permitindo maior controle logístico das visitas e redução da circulação desnecessária dos pesquisadores entre os domicílios.

A experiência também evidenciou a necessidade de tomada de decisões contínuas frente às mudanças no cenário epidemiológico e às limitações operacionais impostas pela pandemia. Aspectos como cancelamento ou remarcação de visitas, receio dos participantes em receber os pesquisadores no domicílio e necessidade de reorganização frequente da logística de coleta demandaram planejamento permanente da equipe. Nesse contexto, a condução do estudo reforçou a importância de protocolos flexíveis do ponto de vista operacional, sem desconsiderar os princípios éticos e metodológicos necessários à realização de pesquisas clínicas. Revisão narrativa¹⁶ sobre desafios e soluções em pesquisas durante a pandemia da COVID-19 destacaram que era necessário avaliar a carga da pesquisa e os riscos associados a contaminação dos participantes do estudo.

O presente relato evidencia que, mesmo em cenários adversos, é possível conduzir estudos clínicos mediante planejamento, reorganização operacional e adoção de medidas de biossegurança adequadas. Contudo, a experiência também evidenciou limitações importantes, como o reduzido número de participantes - considerando especialmente o tempo da formação do mestrado (24 meses), uma vez que o estudo produziu uma dissertação. Ainda, soma-se o desenvolvimento do estudo em um contexto local específico — o qual também teve modificações para inclusão de novos pacientes/cuidadores e, a ausência de avaliação formal da percepção dos participantes e da equipe sobre as adaptações implementadas. Adicionalmente, as restrições impostas pela pandemia limitaram a execução integral do protocolo inicialmente proposto, exigindo cautela na interpretação e generalização das estratégias adotadas. Ainda assim, os aprendizados advindos dessa experiência contribuem para o fortalecimento da capacidade de resposta da ciência frente a emergências sanitárias, oferecendo subsídios para o planejamento e condução de futuras pesquisas em condições semelhantes.

CONCLUSÃO

A condução deste ensaio clínico randomizado durante a pandemia da COVID-19 exigiu importantes adequações operacionais e metodológicas para viabilizar a continuidade da pesquisa diante das restrições sanitárias impostas no período. A reorganização da coleta de dados, a capacitação remota da equipe, a adoção de medidas rigorosas de biossegurança e a reformulação do protocolo permitiram a execução do estudo em contexto domiciliar, ainda que limitações relacionadas à redução do tamanho amostral e às dificuldades operacionais tenham impactado o desenvolvimento integral do protocolo originalmente planejado.

A experiência evidenciou a importância do planejamento contínuo, da comunicação entre a equipe e da capacidade de adaptação organizacional para a condução de pesquisas clínicas em cenários adversos. Além disso, demonstrou o potencial do uso de tecnologias digitais na capacitação de equipes e no suporte à operacionalização de estudos em saúde. Os aprendizados decorrentes dessa experiência podem subsidiar futuras investigações desenvolvidas em situações de emergência sanitária, contribuindo para o fortalecimento da capacidade de resposta da pesquisa clínica e da produção científica em saúde.

REFERÊNCIAS

1. Singh S, McNab C, Olson RM, Bristol N, Nolan C, Bergstrom E, Bartos M, Mabuchi S, Panjabi R, Karan A, Abdalla SM, Bonk M, Jamieson M, Werner G, Nordstrom A, Quingley HL, Phelan A. How an outbreak became a pandemic: a chronological analysis of crucial junctures and international obligations in the early months of the COVID-19 pandemic. *Health Policy*. 2021; 398:2109-2124. Disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2901897-3>
2. Sathian B, Asim M, Banerjee I, Pizarro AB, Roy B, Teijlingen ER, Nascimento IJB, Alhamad HK. Impact of COVID-19 on clinical trials and clinical research: a systematic review. *Nepal J Epidemiol*.2020;10(3):878-887. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7538012/pdf/nje-10-878.pdf>
3. Cassiano C, Oliveira PA, Neves NM, Henriques SH, Motta ALC, Leal LA. A pós-graduação stricto sensu e a pandemia da COVID-19: adaptações, desafios e transformações. *Braz J Health Rev*.2024;7(5):1-13. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/72670/50924>
4. Tusino S, Furfaro M. Rethinking the role of Research Ethics Committees in the light of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials and the COVID-19 pandemic. *Br J Clin Pharmacol*.2022;88(1):40-6. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8251080/pdf/BCP-88-40.pdf>
5. Nomali M, Mehrdad N, Heidari ME, Ayati A, Yadegar A, Payab M, Olyaeemanesh, Larijani B. Challenges and solutions in clinical research during the COVID-19 pandemic: a narrative review. *Health Sci Rep*.2023;6(8):e1482. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10404843/pdf/HSR2-6-e1482.pdf>
6. Sohrabi C, Mathew G, Franchi T, Kerwan A, Griffin M, Mundo JSCD, Ali SH, Agha M, Agha R. Impact of the coronavirus (COVID-19) pandemic on scientific research and implications for clinical academic training - A review. *Int J Surg*.2021;86:57-63. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33444873/>
7. Padala PR, Jendro AM, Padala KP. Conducting Clinical Research During the COVID-19 Pandemic: Investigator and Participant Perspectives. *JMIR Public Health Surveill*.2020;6(2):e18887. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7141248/>
8. Fonseca MR. Efeito da intervenção incitação do cuidado de si em cuidadores familiares de pacientes vinculados a um programa de atenção domiciliar: ensaio clínico randomizado [dissertação]. Pelotas: Universidade Federal de Pelotas; 2021. 225 f.
9. Foucault M. Ditos e Escritos: Ética, Sexualidade, Política. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2012.

10. Souza HFP, Piedade W. A escrita de si como exercício filosófico para o ensino médio: elaborando um diário de pensamentos. Rev Espaço Acad. 2014;13(156)140-6. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/EspacoAcademico/article/view/22588/12979>
11. Foucault M. História da Sexualidade: O uso dos prazeres. 8. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 2020.
12. Kaur R, Li J. How to Conduct a Randomized Controlled Trial. Respir Care. 2023;69(1):128-138. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10753608/pdf/zrk128>
13. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de covid-19: atualizada em 24 de junho de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/NOTATCNICAGVIMS0420covid1925.06.2024.pdf>
14. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 222. 2018. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf
15. Thriemer K, Degaga TS, Alam MS, Adhikari B, Tripura R, Hossain MS, Christian M, Ghanchi NK, Mnjala H, Weston S, Ley B, Rumaseb A, Tadesse D, Teferi T, Yilma D, Lee G, Unger H, Sutanto I, Pasaribu AP, Ghimire P, Beg MA, Price RN. Adapting international clinical trials during COVID-19 and beyond. Clin Trials. 2023;20(3):237-241. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36772825/>
16. Nomali M, Mehrdad N, Heidari ME, Ayati A, Yadegar A, Payab M, Olyaeemanesh A, Larijani B. Challenges and solutions in clinical research during the COVID-19 pandemic: A narrative review. Health Sci Rep. 2023 Aug 6;6(8):e1482. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37554954/>