

Reclutamiento digital: ¿Una estrategia aplicable a ensayos clínicos aleatorizados?

Digital recruitment: a strategy applicable to randomized clinical trials?

Lívia Rejane de Abreu Araújo Paiva¹

Lívia Menezes Diniz²

Resumen

Una etapa fundamental de todo ensayo clínico aleatorizado es el reclutamiento de los sujetos de investigación que recibirán los protocolos terapéuticos asignados a cada brazo del estudio. Los métodos tradicionales de reclutamiento no acostumbran variar mucho, basándose, en general, en divulgación en medias especializadas, invitaciones personales, por vía postal, telefónica o semejantes, además de la inclusión de pacientes previamente pertenecientes a servicios de la salud involucrados en el estudio. Tienen como característica común la lentitud, además de otras dificultades conexas, cuya velocidad ya no es compatible con la que la informatización de la investigación científica actual exige. Este texto tiene el objetivo de presentar un método de reclutamiento digital de pacientes sociales (tratados gratuitamente) desarrollado por una clínica psicológica del Nordeste de Brasil que atiende tanto pacientes privados como sociales y se insiere en un estudio de mayor amplitud que tiene por meta comparar la efectividad terapéutica de una psicoterapia de orientación aristotélico-tomista comparada con la de la Terapia Cognitivo-Conductual. Dicho estudio será la oportunidad de experimentar en la práctica por primera vez en ensayos aleatorizados la utilización de la metodología de reclutamiento digital aquí propuesta, siendo así ocasión de su perfeccionamiento.

Palabras clave

Métodos de reclutamiento, ensayos clínicos aleatorizados, psicoterapia de orientación Tomista, Terapia Cognitivo-Conductual.

¹ Psicóloga Clínica formada por la Universidad de Fortaleza (UNIFOR), con curso de perfeccionamiento en Terapia Cognitivo Conductual por el Núcleo de Terapia Cognitivo-Comportamental (NUTCC) y directora de Avante Psicología y Psicoterapia (Ceará, Brasil). Correo electrónico: livia26rejane@gmail.com. Este trabajo fue presentado en el XXVI Congreso Virtual Internacional de Psiquiatría, Psicología y Salud Mental (Interpsiquis 2025) y está siendo publicado en esta Revista con autorización de las autoras.

²Psicóloga Clínica formada por la Universidad de Fortaleza (UNIFOR), con formación en Tanatología y luto por Escutha Psicologia e Saúde (EPS) y directora de Avante Psicología y Psicoterapia (Ceará, Brasil).

Abstract

A fundamental stage of any randomized clinical trial is the recruitment of research subjects who will receive the therapeutic protocols assigned to each arm of the study. Traditional recruitment methods do not usually vary much, generally based on disclosure in specialized media, personal invitations, by mail, telephone or similar, in addition to the inclusion of patients previously belonging to health services involved in the study. They have as a common characteristic the slowness, in addition to other related difficulties, whose speed is no longer compatible with that required by the computerization of current scientific research. This text aims to present a digital recruitment method for social patients (treated free of charge) developed by a psychological clinic in the Northeast of Brazil that serves both private and social patients and is part of a larger study that aims to compare the therapeutic effectiveness of an Aristotelian-Thomistic oriented psychotherapy compared to that of Cognitive-Behavioral Therapy. This study will be an opportunity to test the use of the digital recruitment methodology proposed here in randomized trials for the first time, thus providing an opportunity for its improvement.

Keywords

Recruitment methods, randomized clinical trials, Thomistic-oriented psychotherapy, Cognitive-Behavioral Therapy.

Introducción

Los ensayos clínicos aleatorizados son considerados el estándar oro y una de las herramientas más poderosas para la obtención de evidencias para la práctica clínica (BUEHLER et al., 2009, SOUZA, 2009). Esta evaluación se aplica especialmente para los estudios de eficacia o efectividad de tratamientos e otras intervenciones terapéuticas, aunque, cuando se trata de investigaciones sobre la causalidad de enfermedades, sea necesario agregar informaciones de otros tipos de estudios (HANSSON, 2014).

Históricamente, se considera que el primer ensayo clínico comparativo fue realizado por James Lind en el año de 1747, como una primera tentativa de tratamiento para el escorbuto. Sin embargo, solamente en el siglo XX el desarrollo metodológico y la búsqueda por nuevos y eficaces medicamentos permitieron la realización del primer ensayo controlado y aleatorizado, en 1948, que demostró la superioridad de la estreptomicina sobre el placebo en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar (JAILLON, 2007).

Para que pueda ser considerado como fuente segura para tratamientos basados en evidencias, un estudio clínico necesita obedecer a determinados estándares metodológicos. Primeramente, hay que establecer una definida hipótesis de investigación y la medición del desenlace o resultado primario de la intervención terapéutica que se pretende probar. Además, es necesario comparar dicha intervención con un tratamiento preestablecido o simulado para la misma enfermedad, aplicando la intervención experimental al grupo de mismo nombre y la otra a un o más grupos de control. En cada

grupo, los pacientes necesitan compartir las mismas características biopsicosociales, de modo que el mayor número de variables posible pueda ser controlado (JAILLON, 2007).

A continuación, se debe establecer un proceso de randomización o aleatorización de la distribución de los pacientes en los grupos experimental y de control para garantizar que los resultados puedan ser objetivamente comparables, sin sesgos por parte del investigador o del paciente. Para eso, también la aplicación de las intervenciones terapéuticas debe ser enmascarada, si posible de manera duplo-ciega, lo que ocurre cuando ni los pacientes, ni los investigadores saben a qué grupo cada paciente pertenece, o por lo menos simple-ciega, cuando sólo estos últimos no lo saben. El número de pacientes necesario para obtención de resultados estadísticamente válidos debe ser calculado con base en la hipótesis y el tipo de investigación, es decir, si el ensayo es de superioridad, de no-inferioridad o de equivalencia, bien cómo en la variabilidad final del desenlace principal en investigación y de los riesgos estadísticos alfa y beta (JAILLON, 2007).

Sin embargo, todos estos pasos metodológicos dependen de la adecuada realización de lo que se puede considerar la etapa fundamental de todo ensayo clínico aleatorizado, es decir, el reclutamiento de los sujetos de investigación que recibirán los protocolos terapéuticos asignados a cada brazo del estudio.

Caso los pacientes reclutados no se encuadren con exactitud en los criterios de inclusión y de exclusión establecidos en el delineamiento de la investigación, todos sus resultados se verán amenazados por los más diversos tipos de sesgos. Por otra parte, caso no se desarrolle una adecuada metodología de reclutamiento en lo que toca a la divulgación del estudio a su público específico, establecido en los mencionados criterios, sea directamente a cada sujeto de investigación, sea a sus redes sociales (reales y virtuales), el proceso de reclutamiento se resentirá en términos de costos financieros, de tiempo, de recursos humanos, de esfuerzo y, sobre todo, de precisión en la elección del público a que realmente se destina, poniendo, así, en riesgo no solamente la calidad del estudio, como su misma viabilidad y realización.

Métodos de reclutamiento convencionales

Los métodos tradicionales de reclutamiento no acostumbran variar mucho. Ellos se basan, en general, en la divulgación del estudio a centros de tratamiento de la salud, centros de asistencia social y centros vinculados a instituciones de enseñanza, así como a posibles candidatos individuales, a través de medias especializadas, impresas, televisadas o digitales, por medio de invitaciones personales, por vía postal, telefónica o semejantes, además de la inclusión de pacientes previamente pertenecientes a servicios de la salud involucrados en el estudio.

Estos métodos convencionales tienen, en general, como característica común la lentitud, además de otras dificultades operacionales conexas. Esta baja velocidad ya no es compatible con la que la informatización de la investigación científica actual exige.

Esta lentitud en el reclutamiento puede ser causa de desistencia o abandono de pacientes que ya habían decidido participar, dificultando, así, la obtención del número total de pacientes que el cálculo de muestra indicó ser necesario.

Por otra parte, tales estrategias de divulgación requieren la estructuración de recursos humanos habilitados, además de estructuras administrativas para gestionar los resultados obtenidos. Se trata, pues, de una dificultad adicional porque hace falta seleccionar personas debidamente capacitadas y/o formarlas para tanto, lo que consumirá aún más tiempo y, sobre todo, recursos financieros. Esta es la razón porque incluso grandes compañías farmacológicas prefieren contratar empresas especializadas en reclutamiento para ensayos clínicos, como AutoCruitment, Clariness y Recruit CRM, en Estados Unidos, o Laví Pesquisa Clínica y P3life en Brasil.

El recurso a la tecnología informática en general, y la divulgación por medio de redes sociales en particular, viene presentando un notable crecimiento en las labores de reclutamiento para los más diversos tipos de investigación científica, sobre todo en el llamado primer mundo, tanto por parte de investigadores que asumen las dichas tareas, cuanto por parte de las empresas especializadas en reclutamiento (BLATCH-JONES et al, 2020; SILVA JÚNIOR, 2023).

En Brasil, sin embargo, tales recursos aún no son la regla en términos de reclutamiento para ensayos clínicos, en parte por la fuerza del hábito de recurrir a los métodos convencionales, en parte por las dificultades técnicas que dichos recursos pueden presentar a los que no los conocen suficientemente.

El método de reclutamiento digital propuesto

El presente texto tiene el objetivo de presentar un método de reclutamiento digital de pacientes sociales (tratados gratuitamente), realizado a través de redes informáticas sociales, desarrollado por una clínica psicológica ubicada en el Nordeste de Brasil que atiende tanto pacientes privados, como sociales.

La oportunidad de probar dicho método surgió por ocasión del desarrollo, en Brasil, de un estudio de mayor amplitud que tiene por meta comparar la efectividad terapéutica de una psicoterapia de orientación aristotélico-tomista empleada en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada, comparada con la efectividad de la Terapia Cognitivo-Conductual clásica, es decir, el método psicoterapéutico propuesto por Aaron y Judith Beck (CLARK y BECK, 2012; BECK, 2013) aplicado a la misma enfermedad. Como el proyecto del citado ensayo clínico ya fue presentado en anterior edición de *Interpsiquis*, no hace falta describirlo con más detalles acá.

La metodología de reclutamiento digital aquí propuesta requiere, sin embargo, una presentación. Pero ella es muy simple, pues es también muy simple su contenido.

Ella se basa en la divulgación, a través de las redes sociales Instagram, Facebook y WhatsApp, para listas de pacientes de psicología preexistentes, de un texto sobre el mencionado ensayo clínico con una invitación para la participación voluntaria de aquellos que se perciban como pertenecientes a los criterios de inclusión del estudio, así como con una solicitud de que cada persona que reciba el mensaje lo retransmita a través de sus propias redes sociales personales.

De este modo, se pretende establecer una progresión de la divulgación en larga escala, involucrando, en consecuencia, otras redes sociales por iniciativa de aquellos que reciban el mensaje original.

La metodología de divulgación también pretende incluir e-mails o mensajes de WhatsApp direccionadas a centros de atención a la salud, a centros o asociaciones de servicios sociales y otros semejantes, con la misma solicitud de repasar la invitación a posibles interesados, sea por medio de sus propias redes sociales, sea por mensajes de e-mail o equivalentes.

Vale notar que el citado ensayo clínico pretende emplear también medios de reclutamiento y divulgación tradicionales con el fin de hacer una comparación de los resultados obtenidos por estos últimos con aquellos obtenidos por medio de la divulgación digital aquí descrita.

Conclusión

Así siendo, el citado ensayo clínico será no solamente una ocasión para probar el método digital de reclutamiento aquí presentado, como para comparar sus resultados con los de los métodos tradicionales y permitir identificar fallas en la nueva metodología, teniendo en vista su consecuente perfeccionamiento.

Tales evaluaciones, sin embargo, solo podrán realizarse cuando el referido ensayo clínico esté concluido, por lo que por en cuanto lo importante es poner en práctica la metodología aquí propuesta, registrando sistemáticamente los resultados obtenidos en cada paso del estudio.

Texto para divulgación del estudio

A continuación, presentamos el texto a ser divulgado, a través de redes sociales, conteniendo el cuestionario de selección de los participantes del ensayo clínico. Como el estudio será realizado en Brasil, es texto está en Portugués. No fue hecha la traducción para que su contenido se mantenga fiel al original.

Dicho contenido, sin embargo, no es definitivo y se encuentra todavía en proceso de perfeccionamiento, por lo que sugerencias constructivas serán bien recibidas. Así, hasta el momento en que el reclutamiento efectivamente comience, podrá haber modificaciones, supresiones y/o adiciones en el texto, siempre teniendo en vista facilitar la obtención de sus objetivos.

Estudo Avant

Avaliação de analogias terapêuticas: um estudo comparativo, controlado e aleatorizado em psicoterapia.

Formulário de seleção de participantes

Você está sendo convidado(a) a participar como paciente voluntário de uma nova pesquisa científica que tem como objetivo aprimorar o tratamento psicoterapêutico do Transtorno de Ansiedade Generalizada.

Todos os(as) pacientes que forem incluídos no estudo receberão atendimento gratuito de psicoterapia para essa enfermidade baseado numa técnica já reconhecida e empregada mundialmente, a Terapia Cognitivo-Comportamental. Os participantes vão ser distribuídos aleatoriamente (ou seja, por sorteio) em dois grupos. Num grupo, os pacientes vão receber a técnica clássica e no outro, uma variante dessa técnica que será testada pelo nosso estudo.

Este formulário tem em vista fazer uma primeira seleção das pessoas que se encaixam nos critérios de inclusão da pesquisa. As pessoas que estiverem dentro dos requisitos necessários para a participação receberão uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que explica todos os detalhes da pesquisa. Receberão também uma cópia do Termo de Confidencialidade que os nossos pesquisadores assumem para poderem participar do estudo e poderão tirar todas as suas dúvidas com um de nossos pesquisadores.

Todas as informações que você fornecer neste formulário são absolutamente confidenciais, já fazem parte do compromisso de confidencialidade assumido pelos nossos pesquisadores no Termo de Confidencialidade mencionado e serão do conhecimento exclusivo deles, mesmo que você não venha a participar do estudo.

As pessoas que forem aprovadas para participar como pacientes voluntárias receberão atendimento de psicoterapia por teleatendimento (telefone ou whatsapp ou internet, etc.) de forma inteiramente gratuita durante o período que durar o estudo. A duração prevista é de seis meses, podendo ser prorrogada ou não conforme o andamento da pesquisa.

Por isso, preencha, por favor, este formulário e responda as perguntas com toda a atenção e clareza para que possamos avaliar se você realmente se encaixa nos critérios de inclusão do estudo e se beneficiará com ele.

O * indica uma pergunta cuja resposta é necessária para validar o formulário

Nome completo *

- Sua resposta

Data de nascimento (dia/mês/ano) *

- Sua resposta

Idade atual *

- Sua resposta

Sexo *

- Masculino
- Feminino

Qual sua cidade e Estado de nascimento? *

- Sua resposta

Qual é seu telefone para contato? *

- Sua resposta

Qual seu WhatsApp? *

- Sua resposta

Qual seu melhor e-mail? *

- Sua resposta

Qual é o seu endereço completo atual (rua, bairro, CEP, cidade, Estado)?

- Sua resposta

Qual é seu nível educacional? *

- Ensino Fundamental incompleto
- Ensino Fundamental Completo
- Ensino Médio Incompleto
- Ensino Médio Completo
- Ensino Superior Incompleto
- Ensino Superior Completo
- Pós-graduação (especificar)

Qual a sua principal ocupação ou ramo de atividade profissional atual? *

- Sua resposta

Você se considera clinicamente saudável? *

- Sim
- Não

Você possui alguma enfermidade mental leve, como estresse, insônia ou depressão? *

- Sim
- Não

Há quanto tempo? *

- Sua resposta

Você já fez algum tipo de psicoterapia antes? *

- Sim
- Não

Que tipo de psicoterapia você recebeu e para qual enfermidade? *

- Sua resposta

Você está utilizando algum tipo de medicação psiquiátrica (por exemplo: ansiolíticos, remédios para dormir, antidepressivos, anticonvulsivantes, antipsicóticos)? *

- Sim
- Não

Qual ou quais?

- Sua resposta

Você está utilizando algum tipo de medicação clínica ou de uso contínuo (por exemplo: remédios para diabetes, hipertensão, câncer, etc.)? *

- Sim
- Não

Qual ou quais?

- Sua resposta

Você acha que sofre de Transtorno de Ansiedade Generalizada? *

- Sim, tenho certeza.
- Eu ACHO que sim.

Como você descobriu? *

- Um profissional me diagnosticou.
- Um amigo me disse que tenho.
- Vi os sintomas na internet e me identifiquei.
- Outra (especifique)

Você já recebeu um diagnóstico de algum outro tipo de transtorno mental? (Se sim, quais?) *

- Sua resposta

Você já se envolveu com atividades criminais ou antissociais? Se sim, explique brevemente:

- Sua resposta

Você tem, atualmente, algum tipo de dependência (cigarro, álcool, drogas, jogos de azar, videogames)?

- Sua resposta

As sessões de psicoterapia por teleatendimento do estudo serão gratuitas e semanais, em dias e horários combinados com você, por durante pelo menos seis meses. Você está disposto(a) a participar de todas as sessões, evitando perder alguma delas, a não ser em caso de extrema necessidade? *

- Sim
- Não

Os participantes do estudo serão distribuídos para o grupo controle (tratamento clássico) ou o grupo experimental (variante em teste) mediante sorteio. Você está de acordo com isso? *

- Sim
- Não

Você concorda em informar à equipe do estudo sobre qualquer mudança em seu estado de saúde ou necessidade de outros tratamentos durante a pesquisa? *

- Sim
- Não

Deseja fazer algum esclarecimento ou comentário sobre alguma das respostas anteriores?

- Sua resposta

Observação: Uma cópia das suas respostas será enviada para o seu endereço de e-mail.

IMPORTANTE: Por favor, divulgue esta pesquisa científica repassando este formulário através de suas redes sociais. Se possível, envie também diretamente, através de e-mail, WhatsApp ou outros meios, para pessoas que você acha que podem se interessar em participar deste estudo. O Transtorno de Ansiedade Generalizada tem tratamento e assim como você poderá se beneficiar com ele, as pessoas para quem você divulgar o estudo também poderão ser beneficiadas.

Referencias

BECK, Judith S. *Terapia cognitivo-comportamental: teoria e prática*. 2. ed. Tradução Sandra Mallmann da Rosa, revisão técnica Paulo Knapp e Elisabeth Meyer. Porto Alegre: Artmed, 2013.

BLATCH-JONES, A. et al. Using digital tools in the recruitment and retention in randomised controlled trials: survey of UK Clinical Trial Units and a qualitative study. *Trials*, v. 21, n. 304, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04234-0>

BUEHLER, A. M. et al. Como avaliar criticamente um ensaio clínico de alocação aleatória em terapia intensiva. *Revista brasileira de terapia intensiva*, v. 21, p. 2, Jun. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2009000200016>. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/S9BGq8GG74qJwYLSNxQxZtK/?lang=pt#>. Acceso en: 23 mar. 2025.

CAVALCANTI NETO, L. H. Proyecto de ensayo clínico controlado para evaluación de la efectividad terapéutica del enfoque psicológico aristotélico-tomista. In: CONGRESO

VIRTUAL INTERNACIONAL DE PSIQUIATRÍA, PSICOLOGÍA Y SALUD MENTAL – INTERPSIQUIS, 25, mayo 2024. Disponible en: <https://psiquiatria.com/bibliopsiquis/proyecto-de-ensayo-clinico-controlado-para-evaluacion-de-la-efectividad-terapeutica-del-enfoque-psicologico-aristotelico-tomista>. Acceso en: 14 mar. 2025.

CLARK, David A.; BECK, Aaron T. *Terapia cognitiva para transtornos de ansiedad: guía do terapeuta*. Tradução Maria Cristina Monteiro. Porto Alegre: Artmed, 2012.

HANSSON, S. O. Why and for what are clinical trials the gold standard? *Scand J Public Health*, v. 42, n. 13, Suppl, p. 41-48, Mar., 2014; doi: 10.1177/1403494813516712. PMID: 24553853.

JAILLON, P. L'essai clinique contrôlé randomisé. *Bull Acad Natl Med.*, v. 191, n. 4-5, p. 739-756, Apr-May, 2007. PMID: 18225427.

SILVA JÚNIOR, P. *Importância das mídias sociais no recrutamento de participantes para estudos clínicos*. 2023. 51f. Dissertação (Mestrado Profissional) – Fundação Antônio Prudente, São Paulo, 2023. Disponible en: <https://accamargo.phlnet.com.br/Mestrado-Profissional/PRPSilvaJr/PRPSilvaJr.pdf>. Acceso en: 24 mar. 2025.

SOUZA, Raphael F. de. O que é um estudo clínico randomizado? *Medicina (Ribeirão Preto)* v.42, n. 1, p. 3-8, 2009. doi: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v42i1p3-8>.