

PERCURSO METODOLÓGICO DA INVESTIGAÇÃO QUALITATIVA NA PESQUISA CLÍNICA PROVEN-DIA: DESAFIOS EPISTEMOLÓGICOS E POTENCIALIDADES EMPÍRICAS

RESUMO

Os Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) consolidaram-se como modelo paradigmático e hegemônico de nível de evidência. Contudo, a articulação entre abordagens quali-quantitativas tem ganhado visibilidade na agenda internacional dadas suas contribuições na pesquisa e na prática em saúde. Discutir os desafios epistemológicos e potencialidades empíricas da investigação qualitativa e da integração de dados clínicos e qualitativos no âmbito do Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA). Trata-se de um relato de experiência sobre os desafios epistemológicos e potencialidades empíricas da condução em paralelo de uma pesquisa qualitativa (método: Estudo de Caso comparado) e um estudo clínico (método: Ensaio Clínico Randomizado Multicêntrico) no PROVEN-DIA. O PROVEN-DIA é um programa para mudança do estilo de vida para a prevenção de diabetes. Nessa perspectiva, o ECR teve o objetivo de avaliar a eficácia do programa, enquanto o estudo de caso identificou barreiras e facilitadores da iniciativa. Os principais desafios epistemológicos identificados por ambas as equipes foram: o alinhamento das expectativas, a compatibilização do prazo de cada abordagem metodológica, a execução do campo de maneira remota, e a necessidade de superar os limites comunicacionais entre pesquisadores de tradição clínica e qualitativa. Destaca-se como potencialidades empíricas a diversidade e a multidisciplinaridade das equipes, o uso de tecnologias colaborativas na organização colaborativa do processo investigativo, sobretudo as interações remotas e síncronas sistemáticas inter-equipes, bem como a incorporação das subjetividades identificadas pela pesquisa qualitativa no Programa na nova etapa de expansão do ECR. No processo investigativo, foi necessário alinhar demandas e discursos, tendo a comunicação como estratégia fundamental para enfrentar limitações e oportunizar a complementaridade dos achados.

Palavras-Chave

Pesquisa Qualitativa; Ensaio Clínico Pragmático; Abordagem Multimétodo; Atenção Primária à Saúde; Cuidados de Saúde Baseados em Valores.

METHODOLOGICAL PATH OF QUALITATIVE RESEARCH IN PROVEN-DIA CLINICAL RESEARCH: EPISTEMOLOGICAL CHALLENGES AND EMPIRICAL POTENTIALITIES

Abstract

Randomized Clinical Trials (RCTs) have been consolidated as a paradigmatic and hegemonic model of level of evidence. However, an integrated quantitative and qualitative approach has gained visibility on the international agenda given its contributions to health research and practice. To discuss the epistemological challenges and empirical learning of qualitative research and the integration of clinical and qualitative data within the scope of the Brazilian Diabetes Prevention Program (PROVEN-DIA). This is an experience report on the epistemological challenges and empirical potential of conducting qualitative research (method: Comparative Case Study) and a clinical study (method: Multicenter Randomized Clinical Trial) in parallel within PROVEN-DIA. PROVEN-DIA is a lifestyle change program for diabetes prevention. From this perspective, the RCT aimed to evaluate the program's effectiveness, while the case study identified barriers and facilitators of the initiative. The main challenges identified included epistemological and methodological communication limits between researchers from a clinical and qualitative perspective, as well as aligning the timeframes of each methodological approach. The collaborative organization of the investigative process, mainly the synchronous online interactions inter-team interactions, and the incorporation of subjectivities identified through qualitative research into the Program's expansion and new phase of the RCT. Aligning demands and discourses was a need throughout the investigative process with communication as an essential strategy to address limitations and enable complementary qualitative and quantitative findings.

Keywords

Qualitative Research; Pragmatic Clinical Trial; Multimethod Approach; Primary Health Care; Value-Based Health Care.

1. Introdução

No campo da saúde, os Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) configuram-se como o modelo metodológico hegemônico norteador de práticas clínicas baseadas em evidências e de processos decisórios no âmbito dos sistemas de saúde, predominantemente com ancoragem na racionalidade quantitativa e epidemiológica (Eakin, 2021).

Entre os anos 1990 e 2000, registrou-se um crescimento do interesse pelas abordagens qualitativas a despeito dos desafios epistemológicos e institucionais associados à incorporação da pesquisa qualitativa ao fazer científico dominante na área da saúde. Isso se deve a múltiplas razões, dentre as quais a crítica à dicotomização quantitativo-qualitativo no processo científico e o reconhecimento da complexidade e da dimensão social do processo saúde-doença-cuidado (Eakin, 2021; Guetterman et al., 2015).

Nesse contexto, as estratégias de pesquisa multimétodos, especialmente aquelas envolvendo métodos mistos, emergem como formas de investigação científica capazes de favorecer um olhar abrangente sobre objetos complexos (Guetterman et al., 2015). Por isso, esse tipo de abordagem vem despontando como relevante e promissor para a resolução de problemas em saúde, tornando-se um instrumento poderoso para a compreensão de questões multifacetadas e de tópicos complexos em saúde, tais como intervenções em serviços de saúde, fenômeno saúde-doença em processos de adoecimento crônico e elaboração e implementação de programas e/ou políticas de saúde (Baixinho et al., 2020; Guetterman et al., 2015). Enquanto a abordagem quantitativa permite identificar padrões e avaliar a eficácia de intervenções por meio de dados clínicos e epidemiológicos, a perspectiva qualitativa lança luz sobre as experiências de adoecimento, as percepções dos profissionais de saúde, as barreiras sociais e culturais envolvidas no manejo da condição de saúde e na mudança de estilo de vida, que se constituem aspectos fundamentais para a adesão e a promoção do cuidado. Ademais, o desenvolvimento de pesquisas qualitativas em convergência com pesquisas quantitativas em saúde carrega a potencialidade de impactar os processos saúde-doença, a qualidade do cuidado, a responsabilização da gestão e até mesmo a qualidade de vida da população (Baixinho et al., 2020).

Nesse contexto, a aplicabilidade da abordagem multimétodos interessa para a compreensão de questões clínicas, epidemiológicas e socioculturais associadas à condição de saúde e à implementação de um programa de prevenção de Diabetes do tipo 2 (DM2), considerada um dos principais problemas de saúde pública no Brasil e no mundo. Apesar de sintomas amplamente conhecidos, tais como polidipsia, fadiga, poliúria, dentre outros, a DM2 tende a ser mais branda inicialmente e isso, com frequência, leva a diagnósticos tardios da doença e comumente associados a quadros clínicos agravados e marcados por complicações (World Health Organization (2024). Assim, o manejo da doença é dispendioso, sobretudo em países de menor renda e maior vulnerabilidade social, em decorrência das complicações da doença (Butt et al., 2024). Dentre os 537 milhões de indivíduos com DM2 no mundo em 2021, 3 a cada 4 adultos com o diagnóstico eram de países de baixa e média renda (Magliano et al., 2021). Na América Central

e do Sul, foram mais de 400 mil óbitos causados por diabetes neste mesmo ano (Magliano et al., 2021). Contudo, 1 em cada 3 adultos convive com a doença ainda sem ter sido diagnosticado (Magliano et al., 2021).

Por isso, a literatura aponta para a necessidade de desenvolvimento de programas eficazes e viáveis, que possam lidar com tal complexidade e dinamismo em se tratando da relação saúde-doença-cuidado na DM2. Estudos como o *Diabetes Prevention Program* (DPP) apontam que a intervenção preventiva em saúde orientada à mudança de estilo de vida (alimentação adequada e saudável e prática de atividade física) reduziu em 58% a incidência de diabetes em um período de 3 anos e em 39% na incidência de desfechos cardiovasculares para aqueles que não desenvolveram DM2 nesse período de tempo (The Diabetes Prevention Program Research Group, 2002). No que tange ao contexto nacional, é essencial que o programa seja convergente com as diretrizes e princípios do SUS, especialmente, no âmbito da Atenção Primária em Saúde (APS), bem como com a ampliação das ações preventivas e maior ênfase em um modelo de atenção centrado na promoção da saúde. No Brasil, um importante avanço para a qualificação da atenção à saúde das pessoas com DM, mas também para o fortalecimento das estratégias preventivas de natureza primária, foi o advento da Lei nº 13.895 de 30 de outubro de 2019, que institui Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética (Brasil, 2019).

2. Percorso metodológico

Trata-se de um relato de experiência sobre os desafios epistemológicos e potencialidades empíricas da condução em paralelo de uma pesquisa qualitativa e um estudo clínico no âmbito do Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA). O PROVEN-DIA é um programa de promoção da mudança do estilo de vida em prol da prevenção de DM2. Para tanto, o estudo piloto teve como objetivo avaliar a viabilidade do programa, enquanto o estudo de caso identificou barreiras e facilitadores de adesão e implementação do programa. De maneira complementar, empreendemos um exercício de reflexividade (Brandão e Ferreira, 2021) no sentido de desnaturalizar o processo de pesquisa em saúde e de problematizar desafios epistemológicos e as potencialidades empíricas observados durante a iniciativa, cujos *insights* serão objeto deste trabalho.

Os projetos foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente, tendo sido conduzidos segundo as normas e resoluções ético-regulatórias vigentes (Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011; Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016) (Conselho Nacional de Saúde [Brasil], 2011; Conselho Nacional de Saúde [Brasil], 2016). Adicionalmente, todos os participantes foram devidamente esclarecidos sobre o estudo e consentiram sua participação. Os dados coletados em ambos os estudos foram registrados e armazenados seguindo as recomendações vigentes da Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD (Brasil, 2018) (Lei nº 13.709).

No Quadro 1 a seguir, são sumarizados os principais componentes metodológicos dos desenhos de pesquisa constitutivos do estudo piloto e do estudo de caso no processo investigativo do PROVEN-DIA.

Quadro 1. Sumarização dos componentes metodológicos no contexto do PROVEN-DIA

Estudos do PROVEN-DIA		
Aspectos teórico-metodológicos	Pesquisa Clínica	Pesquisa Qualitativa
Concepção e elaboração	Comitê diretivo do estudo, incluindo a Investigadora-chefe e Coordenadora do projeto	Equipe de pesquisa qualitativa, Investigadora-chefe, Coordenadora do projeto e Analista de Pesquisa (Fisioterapia)
Tipo de estudo	Estudo piloto Estudo randomizado, aberto, multicêntrico, pragmático com alocação sigilosa	Estudo de caso qualitativo de tipo comparado
Delineamento	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT Statement)</i> ¹	Critérios Consolidados para Relatar uma Pesquisa Qualitativa (COREQ) ²
Estruturação da equipe	Centro coordenador: Investigadora-chefe (Nutrição), Coordenadora do projeto (Nutrição), Analistas de Pesquisa (Nutrição e Fisioterapia) e Analista de Dados (Biomedicina) Centros participantes: nutricionistas	Três cientistas sociais e uma odontóloga
Aprovação ética (CAAE)	08/12/2022 (65491122.7.1001.5483)	31/08/2023 (70751823.0.0000.5483)
Período de execução	Maio a outubro de 2023	Setembro a dezembro de 2023
Tamanho e tipo de amostra	220 participantes com alto risco para desenvolver DM2 Amostra não-probabilística por conveniência	58 participantes (5 gestores, 16 profissionais e 37 usuários) Amostragem teórica e intencional
Breve caracterização da amostra	Adultos com excesso de peso e risco aumentado para desenvolver DM2	Gestores, profissionais e usuários do estudo piloto
Tipo de dados	Quantitativos (dados clínicos dos usuários antes e depois da intervenção)	Qualitativos (percepções de gestores, profissionais e usuários)
Coleta de dados	Avaliação clínica presencial antes e depois da intervenção (exame laboratorial, medidas antropométricas, consumo alimentar e nível de atividade física)	Entrevistas semiestruturadas remotas e síncronas
Análise dos dados	Análise estatística	Análise de conteúdo temática (codificação e categorização)

Referências: 1. Chan et al. 2013; 2. Tong et al. 2007

2.1 Estudo piloto

Inspirado no programa norte americano DPP (Diabetes Prevention Program Research Group, et al. 2002; For the CNDDM Working Group et al., 2015) e adaptado à realidade brasileira e ao contexto do SUS, o PROVEN-DIA foi estruturado por uma equipe multiprofissional e teve sua

viabilidade avaliada por meio de um estudo piloto [ECR multicêntrico] (Clinical trials: NCT05689658), viabilizado pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) e coordenado pela BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo (BP) em parceria com o Ministério da Saúde.

O DPP é um programa amplamente investigado na literatura, com evidências robustas de sua efetividade (For the CNDDM Working Group et al., 2015), levando à sua implementação em diferentes países, como Reino Unido (Inglaterra e Escócia) Índia, Austrália e Finlândia (Peen et al. 2018; Aziz, et al. 2018; Ramachandran et al., 2007; Rintamäki et al., 2021; Janue et al. 2012; Lindström et al. 2003). A adaptação brasileira, PROVEN-DIA, foi proposta pela investigadora-chefe junto a um Comitê Diretivo e um grupo de consultores, composto por especialistas em Nutrição, Atividade Física e Comportamento.

O estudo piloto foi conduzido em cinco centros participantes, a saber: Palmas/TO, Salvador/BA, Goiânia/GO, Viçosa/MG e Porto Alegre/RS. A localização dos centros foi definida de modo a contemplar as cinco macrorregiões do país, permitindo maior compreensão da viabilidade do programa em contextos distintos. Os 220 participantes foram randomizados em dois grupos: PROVEN-DIA e Controle (tratamento usual). Participantes de ambos os grupos foram acompanhados por três meses. Atualmente, o artigo que conta com os achados do estudo piloto está no prelo.

Cabe destacar que se trata de um estudo piloto com vistas a tradução do DPP ao contexto brasileiro, mas sobretudo subsidiar um estudo de larga escala sobre a efetividade do programa. Neste sentido, o estudo piloto pode nortear o delineamento e a implementação do ECR nacional ao passo que contribui para a quantificação de inúmeros componentes, a exemplo do número de triagens, taxa de recrutamento, retenção e adesão, além da testagem de procedimentos e validação de instrumentos (Leon, Davis, Kramer, 2010).

No que diz respeito à análise dos dados, incluindo o cálculo do tamanho da amostra e a definição do tipo de amostra, foi elaborado um plano estatístico contando com a análise dos desfechos clínicos primários e secundários, ajustes segundo as macrorregiões, análise por subgrupos e de sensibilidade.

2.2 Estudo do caso do tipo comparado

Paralelamente ao estudo piloto, foi desenvolvido o estudo de caso qualitativo de tipo comparado (Yin, 2015; Creswell, 2014). Desde a sua concepção, o estudo de caso foi elaborado pela equipe da pesquisa qualitativa em colaboração com a equipe da pesquisa clínica.

O desenho contemplou a aplicação de 58 entrevistas individuais semiestruturadas, distribuídas entre os grupos estratégicos envolvidos na implementação do programa nos cinco centros de pesquisa (i.e., gestores, profissionais e usuários). Dentre os usuários, foram entrevistados 22 participantes do grupo intervenção e 15 do controle. Maiores informações sobre os achados poderão ser encontradas no artigo que se encontra no prelo.

É importante salientar que os roteiros foram elaborados pela equipe da pesquisa qualitativa e revisados pela equipe da pesquisa clínica, sendo, por fim, validados em reunião pelas duas equipes em colaboração. Os roteiros das entrevistas incluíram aspectos relacionados à percepção de profissionais de saúde e usuários sobre a condição de saúde e a implementação do programa em cada centro. Dada a distribuição dos atores nas cinco macrorregiões do país, as entrevistas ocorreram na modalidade remota e síncrona, por meio da Plataforma *Microsoft Teams*, com duração média de 60 a 90 minutos (entrevista individual).

Conforme ilustrado na Figura 1, o modelo de análise foi composto por conceitos e/ou categorias relevantes para a operacionalização teórica e para a sua articulação com a realidade empírica, incluindo duas dimensões estruturantes com base em elementos políticos, tecnológicos e nos atores envolvidos no processo de implementação do programa.

Além disso, incluiu as categorias e subcategorias, teóricas e empíricas, constitutivas do livro de códigos, concebido como ferramenta de mediação técnica e teórica com o campo. Nesse sentido, foram identificadas categorias emergentes relacionadas às percepções de saúde, barreiras e facilidades relativas à mudança de estilo de vida e ao cuidado em saúde (Figura 1).

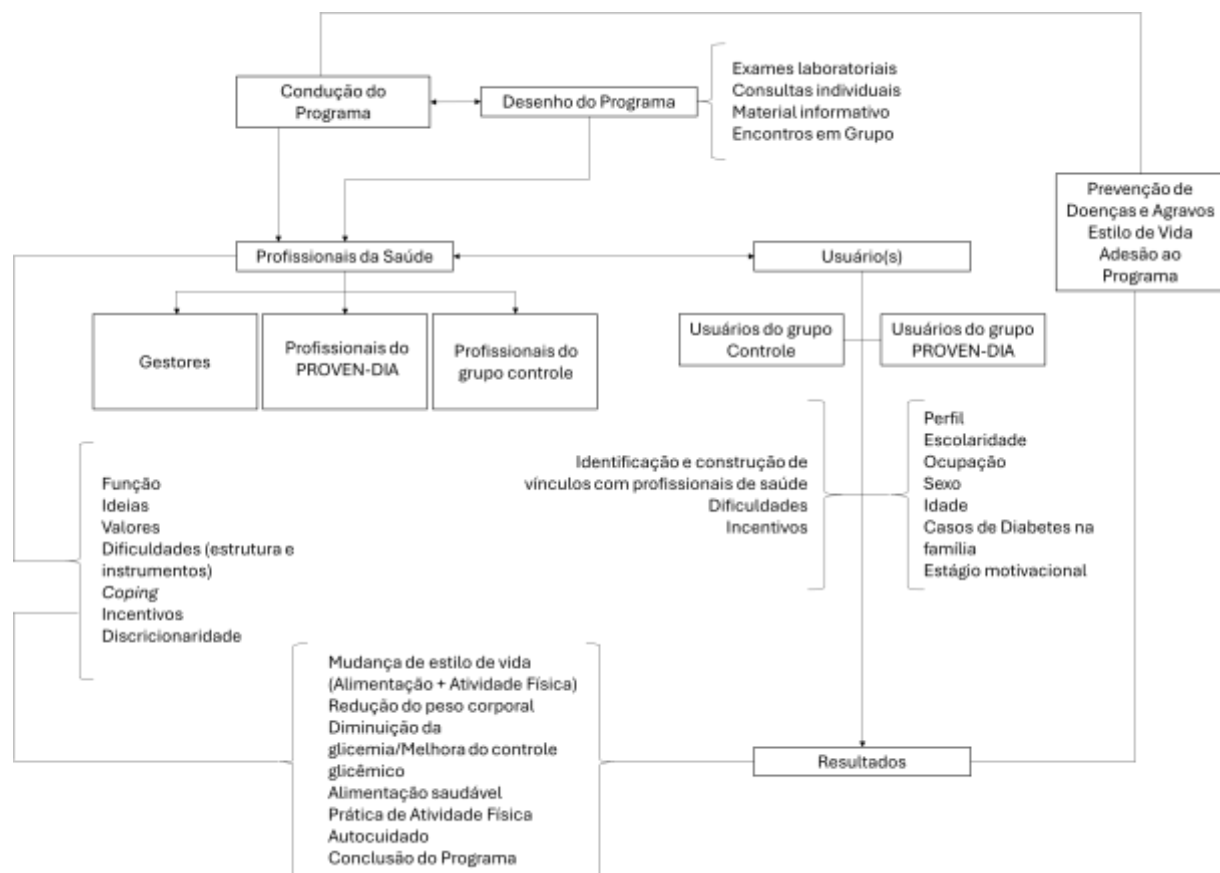


Figura 1. Modelo de análise do estudo de caso comparativo.

O processo analítico, por sua vez, constituiu-se de etapas cíclicas e interdependentes (Creswell, 2014), que envolveram a preparação e a organização, o tratamento, a análise, a interpretação, a representação e a visualização dos dados, orientadas pelos pressupostos da análise conteúdo temática, operacionalizada por meio de técnicas de codificação e categorização (Gibbs, 2009). Para tanto, procedeu-se à transcrição da entrevista associada à anonimização ordenada/sequencial dos arquivos, seguida da organização, do armazenamento e da codificação/categorização com o auxílio do *Software* de Análise de Dados Qualitativos (SADQ) NVivo®.

A respeito do processo interpretativo, segundo Creswell (2014), ele começa com o desenvolvimento de códigos, atravessa a elaboração de temas e culmina na organização de unidades maiores de abstração para dar inteligibilidade aos dados, além disso, pode estar combinada ou ser contrastada com constructos teóricos. Nessa linha, no contexto desta pesquisa qualitativa, optou-se pela elaboração de formas descritivas e de tipologias (Yin, 2015). Como ferramentas de representação e visualização de dados, foram mobilizados especialmente quadros e mapas temáticos.

3. Operacionalização do processo investigativo e a integração dos dados

A integração das abordagens qualitativa e quantitativa pode ocorrer por meio de métodos (nível metodológico) e por meio de dados (nível analítico e interpretativo). Nessa perspectiva, o nível metodológico comporta como possibilidades a explicação de resultados quantitativos com abordagem qualitativa, a construção de instrumentos quantitativos a partir de resultados qualitativos, a mescla de resultados qualitativos e quantitativos, e a incorporação de uma abordagem dentro da outra. Já no que se refere ao nível analítico e interpretativo, a integração pressupõe a maximização das potencialidades e a minimização das limitações de cada tipo de dado (Guetterman et al., 2015). Similar ao disposto por O’Cathain e colaboradores (O’Cathain et al., 2014), a pesquisa qualitativa foi entendida no contexto do PROVEN-DIA como parte integrante do estudo piloto e, em vista disso, essencial para a potencialização dos achados quanto à viabilidade do programa, sobretudo a partir da identificação de aspectos que podem comprometer não somente a viabilidade, mas também a reprodutibilidade da intervenção.

Em linhas gerais, a literatura aponta três tipos básicos de estudos de métodos mistos – sequencial exploratório, sequencial explicativo e convergente (Guetterman et al., 2015; Zhang & Creswell, 2013). No contexto do PROVEN-DIA, o estudo piloto foi delineado a priori e teve início em maio de 2023. Elaborado pela equipe da pesquisa qualitativa – responsável pelo desenho metodológico, coleta e análise dos dados – com apoio da equipe da pesquisa clínica, que contribuiu especialmente para a construção dos roteiros das entrevistas e operacionalização da iniciativa, o estudo de caso teve início em setembro de 2023 (Quadro 1).

Sendo assim, o desenho foi de um estudo misto convergente (Fetters, Curry e Creswell, 2013), no qual a coleta de dados clínicos quantitativos e qualitativos foi realizada concomitantemente – ainda que respeitando as etapas de desenvolvimento do estudo piloto em cada centro participante.

Para promover uma aproximação e familiarização com o estudo de caso, a iniciativa foi apresentada aos gestores e profissionais em um encontro síncrono do PROVEN-DIA. A partir disso, a equipe da pesquisa qualitativa iniciou o contato com gestores e profissionais para agendamento das entrevistas. As analistas da equipe da pesquisa clínica também participaram ativamente do processo de consentimento, incluindo orientações iniciais sobre a importância da obtenção do consentimento em gravação de vídeo ou por assinatura das vias do documento, monitoria dos documentos assinados e devolutiva mediante relatório de caráter informativo e educativo. Os profissionais, por sua vez, contribuíram no convite e consentimento dos usuários dado o vínculo formado durante o programa.

Diante do contexto do PROVEN-DIA, o uso de tecnologias digitais se mostrou essencial durante a operacionalização do processo investigativo tanto garantindo a comunicação entre as equipes quanto sendo o contexto das entrevistas. Frente a isso, no caso de assegurar o cumprimento da segurança dos dados previsto na LGPD (Brasil, 2018), todos os envolvidos foram instruídos ou devidamente capacitados quanto ao tratamento de dados sensíveis e em conformidade com os princípios vigentes (tais como finalidade, necessidade, segurança, transparência, prevenção de danos, não-discriminação, responsabilização e prestação de contas). Além disso, a equipe da pesquisa clínica certificou-se do uso de meios seguros para a realização da entrevista e, posteriormente, do armazenamento digital dos dados de modo restrito à equipe de pesquisa.

A execução do estudo piloto – enquanto implementação do programa – foi encerrada em outubro. Embora o estudo de caso ainda tenha se estendido até dezembro, considerando também o processo de análise dos achados, sua execução enfrentou desafios marcantes, sobretudo no que diz respeito ao tempo necessário ao fazer da pesquisa qualitativa. O projeto PROVEN-DIA – viabilizado pelo PROADI-SUS, que prevê projetos trienais – foi executado em um ano e não havia maleabilidade do cronograma, tensionando, assim, os fazeres em campo na perspectiva quantitativa, mas sobretudo qualitativa.

No que compete ao processo interpretativo dos dados, entende-se que a integração de dados qualitativos e quantitativos se configura como um recurso estruturante dos métodos mistos por meio do qual o pesquisador estabelece, sistematicamente, os níveis de relacionamento (independente ou interativo) de um estudo multimétodo, potencializando as vantagens da abordagem para além da coleta e da soma dos componentes de modo isolado (Guetterman et al., 2015). A literatura aponta três principais abordagens, as quais envolvem três operações, a saber: mesclar, conectar e incorporar dados (Fetters et al., 2013; Guetterman et al., 2015).

A operação “incorporar dados” refere-se à forma de integração em que um conjunto de dados de prioridade acessória é incorporado a um desenho primário principal, mantendo as diferentes formas de dados e os respectivos bancos de dados principal e secundário (Fetters et al., 2013;

Guetterman et al., 2015). No contexto do PROVEN-DIA, não obstante a diversidade metodológica no campo da integração de dados qualitativos (DiMartino *et al.*, 2025), considerando as especificidades dos estudos, foi empregue o método misto do tipo convergente e mobilizada a estratégia de incorporação de dados como forma de integração.

Nestes termos, a partir da perspectiva qualitativa, foi adotada uma abordagem comparativa, adequada para pesquisas avaliativas e experimentais, o que possibilitou uma visão mais abrangente e completa da viabilidade do programa, norteando o aprimoramento da intervenção tanto no âmbito da gestão quanto no âmbito do cuidado. Assim, o processo de integração de dados adotado ao fim do projeto piloto foi fundamental para lançar luz sobre o componente prático das intervenções em saúde, incluindo particularidades referentes ao contexto local de cada centro.

4. Notas sobre desafios epistemológicos e potencialidades empíricas: a experiência reflexiva no contexto do PROVEN-DIA

Segundo DiMartino *et al.* (2025), é incipiente o desenvolvimento de métodos e procedimentos de integração de dados quantitativos e qualitativos frente ao substancial espectro de desafios envolvidos neste processo, a despeito da sua relevância na produção de conhecimento acerca do processo de implementação de intervenções baseadas em evidências, especialmente, no campo da saúde. Nesse sentido, partindo da experiência reflexiva no contexto do PROVEN-DIA, serão apresentados alguns desafios de natureza epistemológica envolvidos no processo de investigação multimétodos e de integração de dados qualitativos e clínicos, bem como descritas potencialidades empíricas identificadas no curso da pesquisa.

Os principais desafios epistemológicos identificados por ambas as equipes foram: o alinhamento das expectativas, a compatibilização do prazo de cada abordagem metodológica, a abordagem do campo de maneira remota, e a necessidade de superar os limites comunicacionais de ordem epistemológica e metodológica entre pesquisadores de tradição clínica e qualitativa. Dentre as potencialidades empíricas, destacaram-se a importância da composição diversa e multidisciplinar das equipes e o uso de tecnologias colaborativas no processo investigativo do PROVEN-DIA, mormente para superar barreiras geográficas e facilitar a comunicação entre profissionais de diferentes formações e tradições metodológicas. As tecnologias digitais de informação e comunicação foram essenciais para o alinhamento entre equipes, promovendo interações constantes e oportunizando a colaboração intra e inter-equipes.

Quanto aos limites epistemológicos, a literatura já mostra que há falta de terminologia consistente e, por conta disso, o processo investigativo se torna desafiador, bem como a produção científica e a indexação de artigos e de outras produções (Sørensen et al., 2023).

Já no que tange o alinhamento de expectativas e a compreensão dos prazos, a experiência prévia em pesquisa qualitativa por parte da equipe de pesquisa clínica e a formação em saúde de componentes da equipe de pesquisa qualitativa favoreceram as mediações intra e inter-equipes. A diversidade das áreas de formação entre os membros das equipes contribuiu significativamente para a estruturação metodológica, a condução do processo investigativo e a interpretação dos achados. Ainda que a composição de profissionais com diferentes níveis de experiência em abordagens quantitativas e qualitativas, além da inclusão de profissionais de Ciências Sociais e Humanas, tenha representado desafios de ordem metodológica e logística, essa pluralidade também enriqueceu o processo investigativo e a organização colaborativa, oferecendo visões complementares que ampliaram as possibilidades de análise e discussão dos dados. Tanto a estruturação quanto a articulação das equipes e o tempo despendido para a comunicação entre os pesquisadores foram citados como aspectos que permeiam o processo investigativo e favorecem o valor agregado ao estudo piloto por meio da pesquisa qualitativa (O’Cathain et al., 2014).

Sobre o desenvolvimento do trabalho de campo, os limites e as facilidades relacionados à realização das entrevistas, cabe destacar que a equipe da pesquisa clínica teve um papel importante na vinculação da equipe de pesquisa qualitativa com os gestores e profissionais. Por se tratar de entrevistas semiestruturadas realizadas de maneira remota e síncrona, via plataforma *Microsoft Teams*, o campo ofereceu adversidades em potencial, principalmente relacionadas à familiaridade, ao letramento e à fluência digital dos participantes em diferentes territórios do país, que é amplamente marcado pela diversidade sociocultural e pela intensa exclusão digital. Além disso, a gravação da entrevista em vídeo e/ou áudio feita durante a interação síncrona também foi considerada um entrave, que poderia se constituir motivo de constrangimento e até mesmo de recusa em participar. Contudo, o vínculo formado e fortalecido durante o programa favoreceu o engajamento dos profissionais, os quais ativamente contribuíram para o convite, a sensibilização e o encorajamento dos usuários para participar na pesquisa qualitativa, sobretudo do grupo intervenção.

Cabe acrescentar que o programa foi elaborado e devidamente conduzido com ênfase na centralidade do sujeito e na educação em saúde, que se mostraram fortemente alinhados com o emprego de tecnologias majoritariamente leves e leve-duras – *“implicadas com a produção das relações entre dois sujeitos, que só tem materialidade em ato”* (Merhy, E. E. (2000), o que também pode ter sido determinante para o vínculo entre os atores e, por consequência, engajamento dos usuários.

A despeito disso, o uso da tecnologia digital também oportunizou o encontro com os atores em todos os centros pela equipe de pesquisa qualitativa, reduzindo a distância. Sendo assim, as tecnologias relacionais e a virtualidade operaram como dinamizadoras do processo investigativo e potencializadoras do *rapport* no processo de pesquisa qualitativa, contribuindo para a construção de vínculos de confiança entre as partes (Bicudo et al. 2022).

Apesar dos desafios potenciais em iniciativas como esta, a articulação metodológica, analítica e interpretativa entre os dados e processos quantitativos e qualitativos podem contribuir não somente para o aprimoramento do delineamento do estudo e da condução da intervenção, mas também para a viabilidade do programa considerando as particularidades das macrorregiões do país (Campbell et al., 2000). Sendo assim, no que se refere à integração de dados no contexto do PROVEN-DIA, foram realizados esforços de mobilização de estratégias de incorporação de dados qualitativos, como subsídio à revisão e ao aperfeiçoamento do desenho e da implementação do programa com vistas ao ensaio clínico de larga escala. Dado este contexto, atendeu-se tanto aos objetivos, aos métodos e à coleta de dados clínicos (forma de dados quantitativa) quanto à coleta de dados qualitativa, a fim de possibilitar a articulação dos dados e nova produção de conhecimentos para a ampliação do Programa (Tatagiba, 2012).

Adicionalmente, os dados qualitativos contribuíram fortemente para a análise e a interpretação dos achados quantitativos, corroborando a literatura existente (Campbell et al., 2000).

5. Considerações Finais

No contexto do PROVEN-DIA, a experiência com a abordagem multimétodos agregou pesquisa clínica, pesquisa qualitativa e perspectivas de integração de dados clínicos e qualitativos, evidenciando a necessidade de alinhar demandas, tempos, expectativas e, principalmente, discursos envolvidos nas racionalidades epistemológicas e nas especificidades metodológicas e operacionais das estratégias mobilizadas no desenvolvimento do projeto. Elementos como a estruturação e a composição das equipes, a aproximação prévia com a pesquisa qualitativa por parte de alguns profissionais de tradição clínica, o caráter pragmático do PROVEN-DIA e o uso de tecnologias e dispositivos digitais voltado para o estreitamento das relações entre as equipes, bem como a comunicação, o compartilhamento, a colaboração e o armazenamento dos dados, contribuíram para a superação dos desafios constitutivos da experiência. Ademais, estes desafios concorreram para a organização colaborativa do processo investigativo, que se destacou como um dos principais aprendizados e uma potencialidade empírica.

Os principais desdobramentos da abordagem multimétodos no contexto do PROVEN-DIA incluíram a integração dos dados clínicos e aqueles advindos da pesquisa qualitativa para subsidiar a revisão e o aprimoramento do programa para a ampliação de sua abrangência, no que diz respeito não somente aos territórios de condução, mas também a aspectos da intervenção e ao tempo de seguimento dos participantes. Outros desdobramentos se referem à interlocução entre os resultados advindos do estudo piloto e a pesquisa qualitativa, potencializando os achados e oportunizando a reestruturação do programa de modo ainda mais consistente com as reais demandas e necessidades da população em questão, em observância à diversidade do cenário nacional e as diferentes expressões do processo saúde-doença-cuidado, bem como alinhado às especificidades do contexto dos serviços de APS e aos

princípios e diretrizes do SUS. Sendo assim, o ECR de larga escala para avaliar a efetividade da intervenção está em desenvolvimento após esta experiência.

As implicações, por sua vez, dizem respeito ao fortalecimento da pesquisa com abordagem multimétodos no país, principalmente no âmbito da prevenção de DM2 do estudo piloto. Esta experiência de integração de dados clínicos e qualitativos também possibilita expandir os horizontes no que tange aos projetos viabilizados pelo PROADI-SUS para, futuramente, fomentar um possível estudo de implementação e/ou capacitação de profissionais para identificação precoce do risco de desenvolver DM2 e ampliação/aprimoramento da oferta de assistência em saúde preventiva baseada na mudança do estilo de vida e promoção da saúde para essa população.

Aprovação Ética: A aprovação ética foi obtida na BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (65491122.7.1001.5483 para o estudo piloto e 70751823.0.0000.5483 para a pesquisa qualitativa).

Consentimento Informado: Foi obtido consentimento informado de todos os participantes envolvidos no estudo, garantindo o respeito pelos princípios da confidencialidade e da voluntariedade.

Declaração de Conflitos de Interesse: Os autores declaram não existir qualquer conflito de interesse relativamente à investigação, autoria e/ou publicação deste artigo. O material não foi publicado, no todo ou em parte, noutro local e não está atualmente a ser considerado para publicação em nenhuma outra revista. Todos os autores estiveram pessoal e ativamente envolvidos no trabalho que originou este artigo e assumem responsabilidade pelo seu conteúdo. Todas as normas éticas foram cumpridas relativamente à proteção de participantes no estudo, em conformidade com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.

Financiamento: A investigação reportada neste artigo foi financiada pela Beneficência Portuguesa de São Paulo em parceria com o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), Ministério da Saúde do Brasil (NUP 25000.111668.2022-26).

6. Referências

Aziz, Z., Mathews, E., Absetz, P., Sathish, T., Oldroyd, J., Balachandran, S., Shetty, S. S., Thankappan, K. R., & Oldenburg, B. (2018). A group-based lifestyle intervention for diabetes prevention in low- and middle-income country: Implementation evaluation of the Kerala Diabetes Prevention Program. *Implementation Science*, 13(1), 97.

- Baixinho, C. L., Presado, M. H. C. V., & Oliveira, E. S. F. D. (2020). The place of qualitative research in Evidence-Based Practice. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 73(5), e2020n5. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020730501>
- Bicudo, M. A. V., Mocrosky, L. F., Orlowski, N., Batista, J. O., & Pudelho, M. N. (2022). Data constitution in qualitative research with a phenomenological approach: Challenge in qualitative research in digital media. *New Trends in Qualitative Research*, 10, e523. <https://doi.org/10.36367/ntqr.10.2022.e523>
- Brandão, E. R., & Ferreira, J. (2021). Apresentação: Tradição e perspectivas sobre a reflexividade em pesquisas etnográficas em saúde. In E. R. Brandão & J. Ferreira (Orgs.), *Reflexividade na pesquisa antropológica em saúde: Desafios e contribuições para a formação de novos pesquisadores* (pp. 15–45). Editora Universidade de Brasília. <https://doi.org/10.26512/9786558460077.apres>
- Brasil. (2018). Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Acesso em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm
- Brasil. (2019). Lei nº 13.895, de 30 de outubro de 2019. Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética. **Acesso em:** http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13895.htm
- Butt, M. D., Ong, S. C., Rafiq, A., Kalam, M. N., Sajjad, A., Abdullah, M., Malik, T., Yaseen, F., & Babar, Z.-U.-D. (2024). A systematic review of the economic burden of diabetes mellitus: Contrasting perspectives from high and low middle-income countries. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 17(1), 2322107. <https://doi.org/10.1080/20523211.2024.2322107>
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ: British Medical Journal*, 321(7262), 694. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7262.694>
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., Hróbjartsson, A., Mann, H., Dickersin, K., Berlin, J. A., Doré, C. J., Parulekar, W. R., Summerskill, W. S. M., Groves, T., Schulz, K. F., Sox, H. C., Rockhold, F. W., Rennie, D., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158(3), 200–207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
- Conselho Nacional de Saúde (Brasil). (2011). Resolução nº 446 de 11 de agosto de 2011. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Acesso em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=1&data=31/10/2019&totalArquivos=152>
- Conselho Nacional de Saúde (Brasil). (2016). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Acesso em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22917581
- Creswell, J. W. (2014). *Investigação qualitativa e projeto de pesquisa: Escolhendo entre cinco abordagens*. Penso.
- DiMartino, L., Carroll, A. J., Ridgeway, J. L., et al. (2025). Development of a method for qualitative data integration to advance implementation science within research consortia. *Implementation Science Communications*, 6, 21. <https://doi.org/10.1186/s43058-025-00701-4>
- Eakin, J. M. (2021). Formando pesquisadores qualitativos críticos em saúde na terra dos ensaios clínicos randomizados. Em M. L. M. Bosi & D. M. Gastaldo (Orgs.), *Tópicos avançados em pesquisa qualitativa em saúde: Fundamentos teórico-metodológicos*. (p. p.282-313). Vozes.
- Fetters, M. D., Curry, L. A., & Creswell, J. W. (2013). Achieving Integration in Mixed Methods Designs—Principles and Practices. *Health Services Research*, 48(6 Pt 2), 2134. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12117>

For the CNDDM Working Group, Toscano, C. M., Zhuo, X., Imai, K., Duncan, B. B., Polanczyk, C. A., Zhang, P., Engelgau, M., & Schmidt, M. I. (2015). Cost-effectiveness of a national population-based screening program for type 2 diabetes: The Brazil experience. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 7(1), 95. <https://doi.org/10.1186/s13098-015-0090-8>

Gibbs, G. (2009). Análise de dados qualitativos. Artmed.

Guetterman, T. C., Fethers, M. D., & Creswell, J. W. (2015). Integrating Quantitative and Qualitative Results in Health Science Mixed Methods Research Through Joint Displays. *The Annals of Family Medicine*, 13(6), 554–561. <https://doi.org/10.1370/afm.1865>

Janus, E. D., Best, J. D., Davis-Lameloise, N., et al. (2012). Scaling-up from an implementation trial to state-wide coverage: Results from the preliminary Melbourne Diabetes Prevention Study. *Trials*, 13, 152. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-152>

Leon, A. C., Davis, L. L., & Kraemer, H. C. (2011). The role and interpretation of pilot studies in clinical research. *Journal of Psychiatric Research*, 45(5), 626–629. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2010.10.008>

Lindström, J., Louheranta, A., Mannelin, M., Rastas, M., Salminen, V., Eriksson, J., Uusitupa, M., & Tuomilehto, J.; Finnish Diabetes Prevention Study Group. (2003). The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care*, 26(12), 3230–3236. <https://doi.org/10.2337/diacare.26.12.3230>

Magliano, D., Boyko, E. J., & IDF Diabetes Atlas 10th edition scientific committee. (2021). *IDF Diabetes Atlas, 10th edn* (10th edition). International Diabetes Federation.

Merhy, E. E. (2000). Um ensaio sobre o médico e suas valises tecnológicas: Contribuições para compreender as reestruturações produtivas do setor saúde. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, 4(6), 109–116. <https://doi.org/10.1590/S1414-32832000000100009>

O’Cathain, A., Goode, J., Drabble, S. J., Thomas, K. J., Rudolph, A., & Hewison, J. (2014). Getting added value from using qualitative research with randomized controlled trials: A qualitative interview study. *Trials*, 15(1), 215. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-215>

Penn, L., Rodrigues, A., Haste, A., Marques, M. M., Budig, K., Sainsbury, K., Bell, R., Araújo-Soares, V., White, M., Summerbell, C., Goyder, E., Brennan, A., Adamson, A. J., & Sniehotta, F. F. (2018). NHS Diabetes Prevention Programme in England: Formative evaluation of the programme in early phase implementation. *BMJ Open*, 8(2), e019467. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019467>

Ramachandran, A., Snehalatha, C., Yamuna, A., Mary, S., & Ping, Z. (2007). Cost-Effectiveness of the Interventions in the Primary Prevention of Diabetes Among Asian Indians. *Diabetes Care*, 30(10), 2548–2552. <https://doi.org/10.2337/dc07-0150>

Rintamäki, R., Rautio, N., Peltonen, M., Jokelainen, J., Keinänen-Kiukaanniemi, S., Oksa, H., Saaristo, T., Puolijoki, H., Saltevo, J., Tuomilehto, J., Uusitupa, M., & Moilanen, L. (2021). Long-term outcomes of lifestyle intervention to prevent type 2 diabetes in people at high risk in primary health care. *Primary Care Diabetes*, 15(3), 444–450. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2021.03.002>

Sørensen, C. W., Sonne, C., Sacha, M., Kristiansen, M., Hannemose, S. Z., Stein, D. J., & Carlsson, J. (2023). Potential advantages of combining randomized controlled trials with qualitative research in mood and anxiety disorders—A systematic review. *Journal of Affective Disorders*, 325, 701–712. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2023.01.038>

Souza, V. R. dos S., Marziale, M. H. P., Silva, G. T. R., & Nascimento, P. L. (2021). Tradução e validação para a língua portuguesa e avaliação do guia COREQ. *Acta Paulista de Enfermagem*, 34, eAPE02631. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AO02631>

Tatagiba, A. B. (2012). CRESWELL, John W. Projeto de pesquisa: Métodos qualitativo, quantitativo e misto; tradução Magda Lopes. – 3 ed. – Porto Alegre: ARTMED, 296 páginas, 2010. *Cadernos de Linguagem e Sociedade*, 13(1), 205–208. <https://doi.org/10.26512/les.v13i1.11610>

The Diabetes Prevention Program Research Group. (2002). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *The New England Journal of Medicine*, 346(6), 393–403. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa012512> World Health Organization. (2024, November 14 - Diabetes. [WHO](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes). Acesso em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(6), 349–357. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042>

Yin, R. K. (2015). *Qualitative research from start to finish* (2nd ed.). Guilford Publications.

Zhang, W., & Creswell, J. (2013). The use of “mixing” procedure of mixed methods in health services research. *Medical Care*, 51(8), e51-57. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31824642fd>

Andrija Oliveira Almeida

Universidade Federal da Bahia, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0003-2130-724X>

 andrija.oliveiraalmeida@gmail.com

Thatiane Lopes Valentim Di Paschoale Ostolin

BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-8492-2840>

 thatiane.ostolin@bp.org.br

Larissa Jucá de Moraes Sales

Universidade Federal do Ceará, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0001-5456-1709>

 larissajmsb@gmail.com

Danielle Cristina Fonseca

BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-9667-918X>

 danielle.candian@bp.org.br

Maria das Graças Guerra Lessa

Universidade Estadual do Ceará, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0001-8452-2962>

 gralessa@gmail.com

Raira Pagano

BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0002-7663-1787>

 raira.pagano@bp.org.br

Ângela Cristine Bersch Ferreira

BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0003-3478-781X>

 angela.bersch@ext.bp.org.br