



Temos **9** centros aptos a recrutar participantes em **4** estados brasileiros (SP, SC, RS e AC). Um total de **7** centros também estão aprovados pelo CEP, mas ainda não iniciaram o recrutamento.



Recrutamos **18** pacientes em fevereiro em **4** centros distintos, totalizando **57** pacientes incluídos no estudo!



Os centros que **recrutaram em fevereiro** foram:

- H.G. de Caxias do Sul: **8** inclusões
- Hospital São Paulo: **4** inclusões
- H. de Amor de Barretos: **3** inclusões
- Hospital Bethesda: **3** inclusões



Os **TOP recrutadores** do estudo são:

- H.G. de Caxias do Sul: **31** ($\mu=7.8$ /mês)
- Hospital São Paulo: **14** ($\mu=7$ /mês)
- H. de Amor de Barretos: **6** ($\mu=2$ /mês)
- Hospital Bethesda: **3** ($\mu=3$ /mês)
- H. Nereu Ramos: **2** ($\mu=2$ /mês)



Em **fevereiro** tivemos um total de **57** falhas de triagem, um aumento de 21% em comparação com janeiro. **4** centros não realizaram nenhuma triagem em fevereiro.



Um total de **130** pacientes foram triados no estudo até o momento. Os principais motivos de falha de triagem são: Uso de nora $<0.25\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$ nas últimas 24h, uso concomitante de outras DVAs e uso de vasopressores por mais de 24h.

Resumo – Centros, recrutamento e triagens

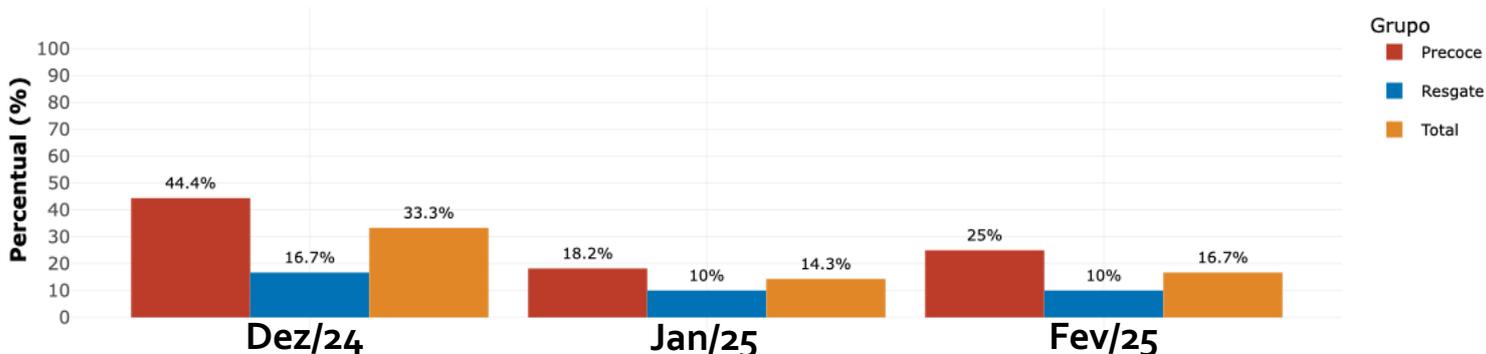
📉 As **inclusões do NoVa em fevereiro** tiveram uma queda de **15% em relação a janeiro**, mas seguimos avançando! 🚀 Tivemos **18 novas inclusões em quatro centros distintos**, totalizando **57 pacientes recrutados** até o momento. 💪 Destacamos o excelente desempenho do **Hospital Geral de Caxias do Sul**, que lidera com **31 inclusões**, seguido pelo **Hospital São Paulo (14)**, **Hospital de Amor de Barretos (6)**, **Hospital Bethesda (3)** e **Hospital Nereu Ramos (2)**. 🏆

⚠️ Entretanto, enfrentamos desafios que só podem ser superados com a colaboração de todos os centros! **A triagem é um fator decisivo para o sucesso das inclusões**, mas **quatro centros não realizaram nenhuma triagem em fevereiro**. Precisamos intensificar nossos esforços! 🔍📊

Contamos com vocês! 🙌🚀

Desvios de protocolo

Percentual de pacientes randomizados em cada mês com desvio de protocolo



◆ Atenção aos Desvios de Protocolo! ◆

Pedimos a atenção de todos os centros quanto à ocorrência de **desvios de protocolo**, que estão **acima do esperado**, mesmo considerando a fase inicial de aprendizado dos centros. 🚨 Observamos que o **Grupo Vasopressina Precocce** tem apresentado um **número maior de desvios**, especialmente **nas primeiras 48 horas do estudo**. Isso se deve a **falhas na titulação adequada da vasopressina durante esse período inicial**. 🔄📝

🚨 Exemplos 🚨

⚠️ Paciente randomizado para o **grupo precocce**, usando NORA 0,1µg/Kg/min. Iniciado VASO 6ml/h. Após 1h do início da VASO: **NORA 0,1µg/Kg/min, VASO 6ml/h.** 🚫

DESVIO

✅ **CORRETO:** Após cerca de **30/40 minutos do início da VASO**, espera-se que **uma das duas situações** tenha ocorrido:

1 – Fui aumentando a VASO (até a dose máxima de 12ml/h) e **CONSEGUI DESLIGAR A NORA.**

Nesse caso (**paciente sem NORA**) a **VASO** pode estar **em qualquer dose** (entre 3 e 12ml/h).

OU

2- Fui aumentando a VASO mas **NÃO CONSEGUI DESLIGAR A NORA.** Nesse caso, a VASO **OBRIGATORIAMENTE** deve estar em **12ml/h.**



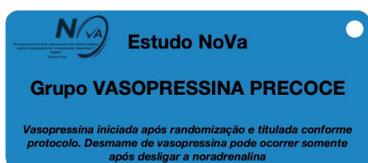
OU SEJA, no GRUPO PRECOCE, se NÃO DESLIGUEI A NORA APÓS ligar a VASO EM 6ml/h, EU DEVO SUBIR A VASO PRA 12ml/h. Isso deve ocorrer em no máximo 30/40min após o início da VASO.



📣 Como reduzir os desvios?

- ◆ Acesse nosso site novatrial.org onde publicamos **dicas essenciais** para minimizar os desvios.
- ◆ Comunique a equipe assistencial sobre a estratégia e crie a **cultura de checagens frequentes** beira-leito da titulação nessa fase inicial.
- ◆ Use a etiqueta personalizada do grupo do estudo na bomba de infusão de vasopressores para reforçar a conduta adequada!

🗨️ Nossa equipe está à disposição para esclarecer dúvidas! Juntos, podemos garantir a **qualidade e a**



segurança do estudo!



Dados críticos

Alguns dados e documentos críticos do baseline e formulários de sinais vitais e doses de vasopressores ainda não constam na eCRF! Nossa equipe entrará em contato para a correção. Abaixo um resumo dos pontos encontrados:

- **7 pacientes** ainda estão com **atraso superior a 20 dias** no upload da ficha de referência de sinais vitais e doses de vasopressores.
- **14 pacientes** estão com **inconsistências** no dado do baseline de **Volume de expansão últimas 24h**, com muitos relatando que o participante não recebeu nenhum fluido de expansão nas 24 horas que antecederam a randomização.

Status Regulatório

- 📌 **16 centros participantes** já contam com **aprovação ética inicial**.
- 📌 **Protocolo versão 4.0** submetido ao **centro coordenador (Hcor)** e aguardando aprovação!

🚨 **ATENÇÃO** 🚨

- ◆ A **versão 4.0 do protocolo** inclui uma **atualização essencial** com potencial impacto positivo no **recrutamento de participantes** para o estudo **NoVa**. Em breve, estará disponível para **submissão ética** em todos os centros!
- ◆ **Sua colaboração é fundamental!** Contamos com vocês para que essa atualização seja implementada o **mais rápido possível!**



Contamos com vocês!

