

EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO EDUCATIVA PARA RESTRIÇÃO DE
SÓDIO EM PACIENTES HIPERTENSOS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO

Tese de Doutorado

MARCELA PERDOMO RODRIGUES

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde:
Cardiologia e Ciências Cardiovasculares

Eficácia da intervenção educativa para restrição de sódio em pacientes hipertensos: Ensaio Clínico Randomizado

Aluna: Marcela Perdomo Rodrigues

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Leila Beltrami Moreira

Tese submetida como requisito para obtenção do grau de Doutorado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Área de Concentração: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre

2019

CIP - Catalogação na Publicação

Rodrigues, Marcela Perdomo

Eficácia da intervenção educativa para restrição de sódio em pacientes hipertensos em tratamento: Ensaio Clínico Randomizado / Marcela Perdomo Rodrigues. -- 2019.

117 f.

Orientadora: Leila Beltrami Moreira.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. Hipertensão arterial. 2. Dieta hipossódica. 3. Intervenção educativa. 4. Questionário de restrição de sódio na dieta. I. Moreira, Leila Beltrami, orient.
II. Título.

Dedicatória

À minha família,
que sempre me apoiou em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Professora Dr.^a Leila Beltrami Moreira, por ter acreditado neste projeto, pelo constante incentivo e pelos ensinamentos durante esta trajetória, assim como pela oportunidade de crescimento acadêmico, pessoal e profissional.

Ao Professor Dr. Flávio Fuchs, pela oportunidade de dar continuidade ao projeto iniciado no mestrado junto com os pacientes do Ambulatório de Hipertensão.

À Professora Dr.^a Sandra Fuchs, pelo auxílio para realização desta pesquisa, oportunizando sempre o desenvolvimento e aprendizado com as atividades de pesquisa.

Aos assistentes de pesquisa, Cássio M. Costa e Guilherme P. Sesin, pelo apoio técnico, essencial para a realização desta pesquisa.

À Professora Dr.^a Eneida Rejane Rabelo da Silva, pela disponibilidade, dedicação e incentivo durante esta caminhada.

A todos os professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Cardiologia e Ciências Cardiovasculares.

Aos técnicos de laboratório do Centro de Pesquisa Clínica, Rodrigo e Suzete, e as secretárias Andrea Rambo e Eloíza Medeiros, pela sua fundamental colaboração.

Aos meus colegas e amigos, agradeço o companheirismo, críticas, sugestões e incentivo durante o processo de aprendizagem. Principalmente, Carolina Barcellos Ferreira, Kauane Santos, Paula Merello, Jéssica Stein e Cássia Soares pela ajuda, entusiasmo e comprometimento para com as atividades. O apoio de vocês foi essencial para realização desta pesquisa.

À Professora Dr.^a Débora Montenegro Pasin, pelo auxílio, apoio e incentivo durante esta trajetória.

Aos meus familiares e amigos que sempre me apoiaram. Principalmente, meus pais, Walmir (*in memoriam*) e Olga, e minha irmã Clarissa, que, com carinho e apoio incondicional, me incentivaram em todos os momentos.

A todos que contribuíram, de alguma forma, para a realização deste trabalho.

Em especial, aos pacientes, o meu agradecimento.

“E não vai demorar que passemos adiante (...) o alto escopo de uma grande ciência,
de uma grande e bela ciência, que se faz arte na defesa da vida.”

Chagas, 1928

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	10
RESUMO	11
ABSTRACT.....	13
1. REVISÃO DA LITERATURA.....	15
1. 1. Hipertensão Arterial Sistêmica e Doença Cardiovascular.....	15
1. 2. Fatores de risco para Hipertensão Arterial Sistêmica.....	16
1. 3. Transição nutricional.....	17
1. 4. Aferição do consumo de sódio.....	19
1. 5. Intervenções dietéticas e HAS.....	23
1. 6. Dietas com restrição de sódio.....	24
1. 7. Adesão à recomendação de restrição na ingestão de sódio.....	32
1. 8. Teoria do Comportamento Planejado.....	33
1. 9. Intervenções utilizando a Teoria do Comportamento Planejado.....	34
1. 10. Questionário de Restrição de Sódio na Dieta (Dietary Sodium Restriction Questionnaire - DSRQ)	36
2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS.....	38
2.1. Justificativa	38
2.2. Hipótese	39
2.3. Objetivos	39
2.3.1. Objetivos Gerais	39
2.3.2. Objetivos Específicos	39
3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	40
4. RESULTADOS.....	55
4. 1. ARTIGO 1: The effectiveness of an educational intervention for sodium restriction in patients with hypertension: study protocol for a randomized controlled trial.....	55

4. 2. ARTIGO 2: Effectiveness of an education intervention for sodium restriction in patients with hypertension: a randomized controlled trial.....	63
4. 3. ARTIGO 3: Performance of Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) to low-sodium dietary adherence assessment.....	89
5. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	107
6. ANEXO.....	109
6. 1. Questionário de Restrição de Sódio na Dieta.....	110
6. 2. Folder Hipertensão.....	112
6. 3. Folder intervenção.....	114
6. 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	116

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVC – Acidente Vascular Encefálico

BRADA – Brazilian Dietary Approach to Break Hypertension

DASH – Dietary Approaches to Stop Hypertension

DCV – Doenças Cardiovasculares

DSRQ – Dietary Sodium Restriction Questionnaire

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

IC – Insuficiência Cardíaca

IMC – Índice de Massa Corporal

MAPA – Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial de 24 horas

PA – Pressão Arterial

PAD – Pressão Arterial Diastólica

PAS – Pressão Arterial Sistólica

QFA – Questionário de Frequência Alimentar

RA24h – Recordatório Alimentar de 24 horas

ROC – Receiver Operating Characteristics

TCP – Teoria do Comportamento Planejado

TOHP – Trials of Hypertension Prevention

Título: Eficácia da intervenção educativa para restrição de sódio em pacientes hipertensos em tratamento: Um ensaio clínico randomizado

Resumo:

Estudos têm demonstrado a eficácia das intervenções não farmacológicas na redução da pressão arterial (PA). No entanto, a adesão à dieta hipossódica é baixa e as intervenções de mudança de comportamento devem promover a motivação e desenvolver habilidades para superar os obstáculos da realização da restrição de sódio. O *Dietary Sodium Restriction Questionnaire* (DSRQ) foi desenvolvido para avaliar as dificuldades e facilitadores da adesão à dieta hipossódica. O instrumento foi validado para pacientes com hipertensão; porém, não há estudos avaliando seu uso em intervenções educativas e também não há ponto de corte estabelecido para definir adesão. Assim, o presente estudo tem como objetivos avaliar a eficácia de uma intervenção educativa planejada a partir da aplicação do DSRQ em pacientes hipertensos na redução da ingestão de sódio e avaliar a validade de critérios do DSRQ comparado com o sódio urinário.

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, com alocação dos participantes em dois grupos: (1) grupo de intervenção educativa, com orientações para restrição de sódio e plano alimentar tipo DASH; e (2) grupo controle com cuidados usuais. Em ambos grupos, as sessões foram individuais, mensais, durante seis meses. Foram realizadas monitorização ambulatorial de pressão arterial de 24 horas (MAPA), coleta de sangue e amostra spot de urina, aplicação do DSRQ, avaliação antropométrica e medida de PA.

Participaram desse estudo 120 indivíduos, com valores de PA sistólica de 24 horas de $122,3 \pm 18,3$ mmHg e PA diastólica de 24 horas $72,7 \pm 12,7$ mmHg. Mais da metade dos participantes relataram já estar seguindo dieta hipossódica, 68,3% no grupo de intervenção e 66,7% no grupo controle. Após o seguimento, os escores da subescala Atitude e Norma Subjetiva aumentaram em ambos os grupos ($p = 0,039$), os escores da subescala do Controle Comportamental Percebido diminuíram ($p = 0,023$) e os escores do Comportamento Dependente não apresentou diferença ($p = 0,369$). O sódio de 24 horas estimado diminuiu em ambos os grupos ao longo do tempo ($p > 0,05$).

A avaliação de sensibilidade e especificidade do DSRQ foi realizada com análise dos dados da linha de base. Foram incluídos no estudo 120 participantes, coletas spot de urina, MAPA, DSRQ, avaliação antropométrica e medida de PA. Foi construída uma curva *Receiver Operating Characteristic* (ROC) para cada subescala do DSRQ visando determinar um ponto de corte indicativo de baixa adesão à restrição de sódio. A área sob a curva ROC foi 0,463 (IC95%: 0,262 – 0,665) na subescala Atitude e Norma Subjetiva, 0,623 (IC95%: 0,451 – 0,796) na subescala Controle Comportamental Percebido e 0,473 (IC95%: 0,320 – 0,627) na subescala Comportamento Dependente. O DSRQ apresentou acurácia não satisfatória para diagnosticar baixa adesão: $\geq 28,5$ para a subescala Atitude e Norma Subjetiva; $\leq 14,4$ para a subescala Controle Comportamental Percebido; e $\leq 19,5$ para a subescala Comportamento Dependente.

Portanto, a intervenção educativa para restrição de sódio com base no DSRQ em pacientes hipertensos não foi eficaz, mas os dois grupos apresentaram redução na ingestão de sódio, sugerindo que o acompanhamento mensal por uma equipe de saúde pode melhorar a adesão do paciente.

Title: Effectiveness of an education intervention for sodium restriction in patients with hypertension: A randomized controlled trial

Abstract:

Even though some studies have already demonstrated the effectiveness of non-pharmacological interventions to reduce blood pressure (BP), low-sodium diet adherence is poor. Such interventions should also aim at behavior change, promoting motivation and developing skills to overcome obstacles to sodium restriction. The Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) was developed to evaluate difficulties and facilitators to low-sodium dietary adherence. The instrument was validated for patients with hypertension; nevertheless, the efficacy of interventions based on DSRQ and cut-off points for satisfactory adherence have not yet been assessed. Thus, the objectives this study are to evaluate the effectiveness of an education intervention guided by the application of DSRQ in hypertensive patients in sodium intake reduction, as well as to evaluate validity of criteria of the DSRQ compared to urinary sodium.

Therefore, a randomized clinical trial was conducted with participants allocated in two groups: (1) education intervention group, with sodium restriction advice and DASH-type diet; and (2) control group with usual care. Both groups were individually treated in monthly sessions for six months. BP was monitored 24-hour; blood and urine spot were collected; DSRQ was applied; BP and anthropometric measurements were performed.

A total of 120 individuals participated in this study, with 24-hour systolic BP of 122.3 ± 18.3 mmHg and 24-hour diastolic BP of 72.7 ± 12.7 mmHg. More than half of the participants reported following low-sodium diets previously, 68.3% in the intervention group and 66.7% in the control group. After the follow-up, Attitude and Subjective Norm subscale scores increased in both groups ($p = 0.039$), Perceived Behavior Control subscale scores decreased ($p = 0.023$) and Dependent Behavior presented no difference ($p = 0.369$). In both groups, 24-hour sodium estimated decreased over time ($p > 0.05$), although no significant differences between groups were showed (interaction $p = 0.761$).

Baseline data analysis was used to assess both sensitivity and specificity of the DSRQ. Urine spot samples were collected to estimate 24-hour sodium, ABPM, DSRQ, anthropometric and BP were measured. Receiver Operating Characteristic (ROC) curve was constructed for each DSRQ subscale to determine best points of sensitivity and specificity to define adherence cut-off points. The area under ROC curve was 0.463 (95%CI: 0.262 - 0.665) for Attitude and Subjective Norm subscales; 0.623 (95%CI: 0.451 - 0.796) for the Perceived Behavioral Control subscale; and 0.473 (95%CI: 0.320 - 0.627) for the Dependent Behavior subscale, suggesting poor accuracy. The DSRQ presented unsatisfactory cut-off point values for adherence: ≥ 28.5 for the Attitude and Subjective Norm subscale; ≤ 14.4 for the Perceived Behavior Control subscale; ≤ 19.5 for the Dependent Behavior subscale.

As a conclusion, even though both groups showed sodium reduction, suggesting that a month follow-up provided by a health care team may improve patient adherence, the education intervention proposed by the present aimed at sodium restriction based on DSRQ in hypertensive patients showed no effect.

1. REVISÃO DA LITERATURA

1.1. Hipertensão Arterial Sistêmica e Doença Cardiovascular

As doenças cardiovasculares (DCV) estão entre as principais causas de mortalidade e morbidade no mundo, assim como no Brasil¹. Em 2007, cerca de 72% das mortes no Brasil foram atribuídas às doenças não transmissíveis (doenças cardiovasculares, doenças respiratórias crônicas, diabetes, câncer e outros, incluindo doenças renais)². Aproximadamente 80% das DCV estão associadas com alimentação e estilo de vida não saudáveis³, possivelmente decorrentes de mudanças no estilo de vida relacionadas à urbanização e globalização. Observou-se aumento de ingestão calórica e sedentarismo, e também, o envelhecimento da população, dado a maior expectativa de vida e menor fertilidade⁴⁻⁵.

Entre os fatores de risco modificáveis para DCV, o principal é a Hipertensão (HAS), responsável por 62% dos acidentes vasculares encefálicos (AVC) e 49% de doença cardíaca isquêmica⁶. HAS tem sido definida por níveis de pressão arterial sistólica (PAS) ≥ 140 mmHg e diastólica (PAD) ≥ 90 mmHg, porém a partir de 115/75 mmHg, a mortalidade por DCV aumenta progressivamente de forma linear, contínua e independente de outros fatores de risco⁷.

Revisão sistemática estimou a prevalência de HAS no Brasil de 28,7% (IC95%: 26,2 – 31,4) entre adultos⁸ e 68,9% (IC95%: 64,1% - 73,3%) na população com 60 anos ou mais⁹. Conforme a Pesquisa Nacional por Telefone de 2016 (Vigitel)¹⁰, a prevalência de HAS diagnosticada em adultos brasileiros aumentou mais de 14%, passando de 22,5% para 25,7% em um período de dez anos (2006 a 2016).

Dados do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil)¹¹ mostram que 35,8% dos participantes são hipertensos. Desses, 80,2% receberam o diagnóstico e somente 53,3% apresentavam PA controlada. Também identificou 61,5% de hipercolesterolêmicos (> 200 mg/dL de colesterol total) e 31,2% com hipertrigliceridemia (≥ 150 mg/dL), apesar do uso frequente de estatinas. O estudo INTERHEART para América Latina¹² constatou que obesidade abdominal, valores de lipídios plasmáticos alterados, tabagismo, história de HAS, diabetes mellitus e

sedentarismo arcam com 86% do risco populacional para infarto do miocárdio. Entre os brasileiros, os maiores riscos atribuíveis na população foram observados para alta relação ApoB/ApoA-1 (57,0%; IC95%: 38,6% - 73,4%), relação cintura-quadril (51,0%; IC95%: 27,2% - 74,4%), estresse permanente (43,8%; IC95%: 25% - 64,7%), HAS (43,2%; IC95%: 35,4% - 51,4%) e tabagismo (40,3%; IC95%: 28,9% - 52,8%).

Mudanças de estilo de vida reduzem a PA, assim como a mortalidade cardiovascular^{7,13}. Diminuição de 12 a 13 pontos na PA associa-se à redução em 21% de eventos cardíacos, 37% de doenças cerebrovasculares e 25% de mortes por doenças cardiovasculares¹⁴.

1.2. Fatores de risco para Hipertensão Arterial Sistêmica

A PA é regulada por sistemas interativos complexos, incluindo o volume circulatório, resistência vascular periférica, sistema nervoso central, rins e os componentes do sistema endócrino. Fatores que alteram esse equilíbrio levam ao aumento agudo ou crônico da PA, sendo que a interação entre sal e rins é a base para o desenvolvimento de HAS¹⁵ uma vez que o consumo excessivo leva à retenção hídrica pelos rins e ao aumento do volume plasmático e da PA¹⁶. A persistência de níveis pressóricos aumentados acarreta alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos como coração, rins e vasos sanguíneos¹⁷, características da adaptação do sistema circulatório à PA aumentada.

Cerca de 90% dos casos de HAS são classificados como HAS primária, sem causa estabelecida, mas diversos fatores de risco têm sido identificados. A idade é fator de risco não modificável para elevação da PA e a prevalência de HAS é significativamente mais alta na faixa etária acima de 65 anos^{7,9}. Os fatores de risco modificáveis estão associados ao estilo de vida e incluem sedentarismo¹⁹, obesidade²⁰, consumo excessivo de sódio dietético²¹ e abuso de bebidas alcoólicas²²⁻²⁴. O avanço da idade associado ao consumo de calorias em excesso e sedentarismo acentuam a elevação dos níveis pressóricos, principalmente da PAS²³. Além da obesidade, o consumo excessivo de sódio e inadequada ingestão de outros

nutrientes como potássio, proteínas, fibras, estão associados com a elevação da PA e risco cardiovascular.

Dieta não saudável - rica em gorduras e sal, pobre em frutas e verduras - é um importante fator de risco modificáveis para DCV²⁵. Modificação da dieta com aumento do consumo de vegetais (cereais, leguminosas, frutas, verduras e legumes) pode reduzir o risco em 30%²⁶⁻²⁷, devido ao conteúdo de fibras alimentares, potássio, componentes antioxidantes e fitoquímicos²⁸.

1.3. Transição nutricional

A transição nutricional ocorrida entre a metade da década de 70 até início dos anos 2000 foi caracterizada por mudanças nos padrões demográficos, socioeconômicos, agrícolas e de saúde²⁹. O desenvolvimento de novos sistemas de vida nas zonas urbanas, somados à incorporação da mulher no mercado de trabalho, à falta de tempo para preparar refeições em casa, ao aumento da distância entre a casa e o trabalho, à vasta oferta de alimentos processados e o efeito da mídia sobre a alimentação são determinantes conjunturais da oferta, consumo e disponibilidade de alimentos³⁰.

O processamento industrial cria produtos alimentícios com ingredientes e aditivos alimentares para melhorar o sabor, aumentar a durabilidade e contribuir para a conveniência do consumidor. Esses alimentos têm mais calorias, maiores índices glicêmicos, mais gorduras trans, açúcares e sódio e menor teor de fibras, micronutrientes e fitoquímicos³¹⁻³³. Alimentos ultraprocessados são formulações de ingredientes industriais que contêm pouco ou nenhum alimento integral³⁴⁻³³, são ricos em energia, gorduras saturadas, açúcar livre e sal e apresentam menor teor de fibra alimentar em comparação com a combinação de alimentos não processados e alimentos processados minimamente, como ingredientes utilizados em pratos e refeições^{5,35}.

As dietas tradicionais, que apresentam alimentos minimamente processados e enfatizam o preparo de alimentos caseiros, foram sendo, em boa parte, substituídas por dietas compostas de produtos alimentícios processados e preparados industrialmente³⁶⁻³⁸.

Nas últimas décadas, o Brasil passou por um rápido crescimento de renda, expansão da urbanização e grandes mudanças no sistema geral de alimentos, com o desenvolvimento de supermercados modernos e aumento da promoção de alimentos e bebidas pela mídia de massa³⁹⁻⁴¹. Conseqüentemente, inúmeras fontes de alimentos comerciais com alto conteúdo energético e baixa densidade de nutrientes estão amplamente disponíveis em diferentes ambientes sociais. Além disso, o crescimento da renda trouxe maior acesso a esses alimentos e bebidas, mesmo entre famílias muito pobres assistidas por programas de transferência de renda⁴². As compras domiciliares de alimentos ultraprocessados representaram 18,7% (1987-1988), 21% (1995-1996), 26,1% (2002-2003) e 29,6% (2008-2009) de todas as compras de alimentos em quatro pesquisas sucessivas de orçamento familiar, sendo maior nos dois últimos períodos em todos os grupos de renda, porém, entre as classes de maior renda a aquisição desses produtos foi maior⁴³.

Em conformidade, os dados do estudo Elsa-Brasil⁴⁴ revelaram maior contribuição calórica dos alimentos ultraprocessados entre os indivíduos de nível socioeconômico mais alto, porém, alimentos não processados ou minimamente processados e ingredientes culinários processados contribuíram com 65,7% do total de calorias ingeridas, seguidos pelos alimentos ultraprocessados com 22,7% e processados 11,6%. A contribuição energética dos alimentos ultraprocessados está associada com maiores valores de índice de massa corporal (IMC) e circunferência da cintura, independentemente da ingestão energética total⁴⁵. Os brasileiros que consomem mais alimentos ultraprocessados, consomem quantidades excessivas de gordura total, saturada e trans, excesso de açúcar e sódio e teor insuficiente de fibras e potássio; por outro lado, os brasileiros que consomem menos alimentos ultraprocessados ingerem quantidades próximas das recomendações nutricionais internacionais, com exceção do sódio⁴⁶.

O sal e condimentos à base de sal adicionados aos alimentos são as principais fontes de sódio na dieta⁴⁷. O consumo médio de sódio dos brasileiros (4700 mg/dia) é mais de duas vezes a recomendação máxima da Organização Mundial da Saúde e 70-90% dos adolescentes e adultos consomem sódio dietético excessivo (acima de 2000 mg/dia)⁴⁸. Conforme as Diretrizes Dietéticas para a População Brasileira, o sal deve ser utilizado em pequenas quantidades ao cozinhar

e consumir os alimentos, além disso, os alimentos ultraprocessados, ricos em sódio, açúcares e gorduras devem ser evitados⁴⁹.

1.4. Aferição do consumo de sódio

O sal é composto por 40% de sódio, ou seja, em 1 g de sal há 400 mg de sódio e o restante é cloreto. O sódio é importante para manutenção do fluido extracelular, equilíbrio ácido-básico, pressão oncótica, bem como para a atividade muscular e do sistema nervoso. A homeostase da água e sódio é regulada pelo rim, que controla sua excreção e conservação. Muitas funções do sódio são dependentes do potássio⁵⁰ que também é importante no desenvolvimento de HAS. O excesso de sódio e deficiência de potássio tem impacto nas células musculares lisas dos vasos e pode aumentar a PA⁵¹. A quantidade de sódio necessária para manutenção da homeostase em adultos é extremamente baixa (< 500 mg) em comparação com a quantidade média consumida pela maioria dos americanos (> 3200 mg)⁵².

Em condições fisiológicas, as concentrações séricas de sódio variam de 136 a 145 mEq/L enquanto a excreção urinária varia de 120 a 240 mEq/dia em adultos saudáveis com ingestão média diária de 7 a 14 g de cloreto de sódio⁵³. Em situação de equilíbrio, a excreção de sódio reflete a ingestão⁵⁴. O sódio é livremente filtrado pelos glomérulos renais e reabsorvido principalmente nos túbulos proximais (cerca de 70%) e na alça de Henle (25%) juntamente com o cloreto e água, enquanto os túbulos distais e ductos coletores são responsáveis pela reabsorção da maior parte restante⁵⁵.

O sódio dietético está associado com outros efeitos, como hipertrofia ventricular esquerda, aumento da espessura da parede do ventrículo esquerdo⁵⁶ e massa ventricular⁵⁷; aumento da excreção urinária de albumina, que são fatores de risco para doença cardiovascular⁵⁸. Estimulação compensatória do sistema nervoso simpático, que tem múltiplos efeitos adversos no sistema cardiovascular, incluindo progressão da hipertrofia ventricular esquerda, remodelação vascular, rigidez e aterosclerose⁵⁹, contribuem para aumento do risco cardiovascular.

Reduzir o consumo habitual de sódio não é fácil, tanto pela mudança do paladar como pela dificuldade em estimar a quantidade consumida nas refeições. O sódio está presente nos alimentos in natura, adicionado no preparo dos alimentos e à mesa, e nos alimentos industrializados⁶⁰⁻⁶². Adicionalmente, variabilidade inter e intraindividual da ingestão de sódio é alta, devido à grande variabilidade do consumo usual de alimentos⁶³. Assim, a coleta de dados sobre a ingestão de sódio pode ser subestimada, quando avaliada por inquéritos alimentares ou incompleta, quando medida por coleta de urina de 24 horas⁶⁴.

O método padrão ouro para aferição da quantidade de sódio consumido é a sua dosagem em urina de 24 horas⁶⁵⁻⁶⁶. Contudo, é um método de difícil implementação e tem sido substituído pela dosagem do sódio em amostra de urina⁶⁷, que tem sido amplamente utilizada para avaliar aspectos nutricionais e clínicos⁶⁸⁻⁶⁹. A coleta de uma única amostra de urina pode ser facilmente coletada e armazenada, e assim, incorporada em estudos epidemiológicos. A partir da dosagem do sódio em uma amostra de urina é possível estimar a excreção diária de sódio com uso de equações⁷⁰. Várias fórmulas têm sido propostas para converter o sódio de uma amostra de urina em estimativa de 24 horas. Assim, os valores de referência para a ingestão de cloreto foram derivados com base nos valores estimados para a ingestão de sódio. Considerando o peso molecular do cloreto, 1 mmol de sódio é equivalente a 23,0 mg de sódio e 1 mmol de cloreto é equivalente a 35,5 mg de cloreto, o que significa que 1 mg de sódio (0,04 mmol) corresponde a 1,54 mg de cloreto⁷¹. Outros parâmetros que também podem ser incluídos nas fórmulas de conversão são idade, sexo, peso, altura, creatinina e potássio urinários. Portanto, a interpretação dos resultados da estimativa do sódio urinário de 24 horas deve levar em conta a fórmula utilizada para seu cálculo⁷².

Estudos anteriores^{66-67,73-74} demonstraram que equações preditivas para estimar a média individual de excreção de sódio de 24 horas podem ser uma ferramenta útil para monitorar a ingestão, uma vez que a ingestão média de sódio de 24 horas estimada por equações em uma população, se aproxima da média de sódio excretado na urina de 24 horas nessa população⁷⁵. No entanto, sua validade para estimar a ingestão de sódio ainda está sob investigação e permanece controversa⁷⁶. Estudos encontraram correlação positiva, embora fraca, entre excreção de sódio de 12 horas e PAS ($r = 0,15$; $P < 0,001$) e PAD ($r = 0,19$; $P <$

0,001)⁷⁷ e entre excreção de sódio urinário de 24 horas e recordatório alimentar de 24 horas (RA24h), com valores de correlação entre 0,30 a 0,42⁷⁸⁻⁸¹.

Estudos utilizando amostras de urina noturna evidenciaram que o coeficiente de correlação varia com diferentes níveis de ingestão de sal, assim, para utilizar a urina noturna como preditora do sódio ingerido, o consumo de sal não pode sofrer flutuações, devendo manter-se constante, antes e durante a coleta⁸². Portanto, a precisão da estimativa do sódio ingerido, a partir de uma única amostra de urina noturna, é influenciada negativamente pela grande variação individual na ingestão de sal⁸³, mas múltiplas coletas podem melhorar sua acurácia.

Luft e colaboradores (1982)⁸⁴ compararam a excreção de sódio em amostras de urina noturna com urina de 24 horas, em participantes randomizados para receberem quantidades diárias de sódio controladas (10, 200 e 400 mEq) durante sete dias. Houve correlação em todos os níveis de sódio ingerido ($r = 0,86$) e, após ingestão de cada dieta por cinco dias ou mais, a excreção de sódio era relativamente constante. Esses dados sugerem que a amostra de urina noturna é útil para avaliar a adesão do indivíduo à dieta com restrição de sal. Contudo, estimativas baseadas na avaliação urinária não fornecem informações sobre fontes alimentares de ingestão de sódio, que são necessárias para o planejamento de intervenções de saúde pública. Por outro lado, coleta de urina de 24 horas permite comparações internacionais, válidas em diferentes populações, padrões e culturas alimentares⁷⁵.

Outra alternativa para estimar o consumo de sódio é por meio da avaliação da ingestão de alimentos, porém não existe um método considerado padrão ouro e estão sujeitos a variações e erros de medida⁸⁵. Por exemplo, a percepção de dieta saudável pode induzir à omissão ou superestimação de determinados alimentos⁸⁶; a quantificação do sódio dietético e o teor do sódio nas preparações caseiras e alimentos processados não é precisa, pois, a quantidade de sal é variável e muitas vezes não são incluídos em pesquisas sobre o padrão de consumo alimentar. Outro aspecto a ser considerado é que a ingestão de sódio está correlacionada com a ingestão total de energia, devido à sua inclusão em uma ampla variedade de alimentos e refeições⁸⁷. A subestimação do consumo de energia (e, assim, de sódio) é comum e já foi demonstrado ser maior em indivíduos com maiores valores de IMC⁸⁸.

Os instrumentos mais utilizados para aferição de consumo alimentar são: questionário de frequência alimentar (QFA) e RA24h. O RA24h consiste em definir e quantificar todos os alimentos e bebidas consumidos no período anterior à entrevista, isto é, nas 24 horas precedentes⁸⁹. É importante o detalhamento das porções em quantidades e volumes consumidos, assim, o uso de álbuns fotográficos ou réplicas de alimentos podem facilitar a quantificar as porções⁸⁶. A precisão deste método depende da memória do entrevistado, além de informações sobre a maneira de preparo dos alimentos, ingredientes das receitas, alimentos adicionados e nomes comerciais de alguns produtos⁸⁹. Pode ser utilizado para avaliar a ingestão de alimentos individuais ou coletivamente⁹⁰. O método de RA24h é fácil de ser aplicado, não influencia o consumo alimentar, pode ser utilizado para qualquer faixa etária ou analfabetos, e possui baixo custo. Por outro lado, é dependente da memória do entrevistado e da capacidade do entrevistador em evitar a indução de respostas⁹⁰.

Para estimar ingestão habitual de indivíduos com objetivo de descrever padrões alimentares ou analisar as relações entre dieta e doença, é necessário mais de um RA24h, pois o consumo alimentar varia entre os dias da semana, de modo que são necessárias informações de dias de semana e de finais de semana, com intervalo entre os recordatórios, para observar a variabilidade na dieta⁹¹.

Em estudos epidemiológicos, os dados obtidos com a aplicação dos RA24h devem ser ajustados para o consumo total de energia⁹² para controlar o confundimento, reduzir a variação externa e prever o efeito das intervenções dietéticas. Confundimentos podem resultar se a ingestão total de energia estiver associada ao risco de doença, talvez, devido a diferenças na atividade física, tamanho corporal, eficiência metabólica ou relato tendencioso. A maioria dos nutrientes está associada à ingestão total de energia, porque eles contribuem diretamente para a ingestão de energia ou porque os indivíduos que consomem mais energia total também comem, em média, mais de todos os nutrientes específicos. Os ajustes de ingestão de nutrientes para energia total podem ser realizados por análise multivariada – modelos de regressão ou modelos de densidade de nutrientes - mas se a ferramenta de avaliação alimentar está subestimando significativamente a ingestão total de alimentos (e ingestão de energia), haverá subestimação do sódio da dieta⁹³.

Embora a validade dos instrumentos de avaliação alimentar seja variável, eles são essenciais para o planejamento de intervenções para redução dietética de sódio, pois permitem identificar fontes de ingestão de sódio⁷⁵. No entanto, os dados gerados aplicando-se tais instrumentos podem estar comprometidos, pois além de possível viés de recordação, também há limitações inerentes aos bancos de dados de composição de alimentos aplicados para converter o consumo de alimentos relatado em consumo de energia e nutrientes⁷⁵. Assim, a identificação de alimentos associados à alta ingestão em diferentes populações e grupos culturais é essencial para o planejamento de intervenções de saúde pública com base na reformulação de alimentos processados, educação e mudança no comportamento alimentar.

1.5. Intervenções dietéticas e HAS

Estudos que avaliaram o consumo de sódio com aplicação do QFA e questionário psicossocial em hipertensos brasileiros mostraram que 61% do total de sódio consumido, estava relacionado com a adição de sal durante o cozimento e preparação dos alimentos^{62,94}. Já, em países com dieta ocidental, a maior parte da ingestão de sódio (75% - 80%) é proveniente de alimentos processados e apenas 10% adicionado no preparo de refeições ou no alimento pronto⁷⁵. Modificações na composição da dieta, como a redução do consumo de sal e açúcar⁹⁵ e do consumo de alimentos ultraprocessados é uma maneira de promover alimentação saudável e também evitar o consumo excessivo de sódio.

A eficácia de intervenções não farmacológicas para redução da PA, como restrição do consumo de sódio, dieta para redução de peso corporal e atividade física está evidenciada por estudos clínicos⁹⁶⁻⁹⁸ e metanálises⁹⁹⁻¹⁰¹. Metanálise⁹⁹ de ensaios clínicos randomizados mostrou efeito em longo prazo da redução de sal na dieta de hipertensos e de pessoas sem HAS. A redução de 2,0 a 4,6 gramas por dia de sal, pode levar a uma pequena redução da PAS, mas clinicamente significativa.

No entanto, a adesão à dieta hipossódica é baixa. Conforme Evers e colaboradores¹⁰², a falta de adesão ocorre porque grande parte dos pacientes é assintomática e apresenta dificuldades em adotar e perceber os benefícios de dietas com redução de sódio por considerar muito restritivas. Além do mais, a ausência de

padrão ouro para medir adesão ao tratamento dificulta a percepção da não adesão pelo profissional de saúde¹⁰³.

Conforme a Organização Mundial da Saúde, o termo adesão à terapia de longo prazo reflete o grau em que o comportamento de uma pessoa corresponde às recomendações do profissional de saúde que lhe prestou atendimento, ou seja, tomar o medicamento prescrito, seguir a dieta orientada e mudar o estilo de vida¹⁰³. Para uma recomendação ser bem-sucedida é preciso superar barreiras comportamentais para a mudança na dieta e a influência de variação interindividual na resposta dietética¹⁰⁴. Há diversas teorias comportamentais que conceituam comportamentos em saúde. A mais utilizada, inclusive para comportamentos relacionados com alimentação, é a Teoria do Comportamento Planejado - TCP (Theory of Planned Behavior – TPB)¹⁰⁵.

As intervenções para mudança de comportamento devem desenvolver a motivação para atingir os objetivos, além disso, os profissionais de saúde devem considerar a necessidade de incorporar estratégias que visem aprimorar as habilidades necessárias para superar os obstáculos à realização do comportamento, e assim, auxiliar a transformar a intenção em ação, e fortalecer a intenção por meio de melhora na percepção de auto eficácia e mudança de hábitos⁹⁴. Equipe multidisciplinar de saúde pode facilitar a adesão ao tratamento da HAS, e as recomendações nutricionais fornecidas por nutricionista podem aumentar o controle da PA, devido a melhor compreensão do papel da nutrição na HAS¹⁰⁶.

Porém, o controle da HAS continua sendo um grande desafio, pois as prevalências estão aumentando, enquanto as proporções de tratamento e controle não estão melhorando ou estão até mesmo diminuindo. Assim, são necessários programas nacionais para melhor controle da HAS com base na cultura local, características econômicas e recursos disponíveis na população¹⁰⁷.

1.6. Dietas com restrição de sódio

A eficácia de restrição de sódio na redução da PA foi demonstrada em vários estudos. Resultados dos principais ensaios clínicos randomizados que avaliaram intervenções nutricionais estão resumidos na tabela 1⁹⁶⁻⁹⁸. Entre eles, o estudo

DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension), avaliou o efeito de uma dieta pobre em carnes, doces e açúcares adicionados, e rica em frutas, vegetais, leguminosas, oleaginosas, leite e derivados desnatados, cereais integrais, potássio, magnésio, cálcio, proteínas e fibras sobre a PA, mostrou que a dieta foi eficaz na redução da PA, apresentando redução de 5,5 mmHg de PAS e 3,0 mmHg na PAD (Tab.1)⁹⁶. A dieta DASH quando associada com diferentes níveis de sódio dietético reduz a PA, tanto nos indivíduos hipertensos como nos normotensos e a redução adicional de sódio abaixo de 2400 mg por dia associou-se com redução ainda mais acentuada da PA⁹⁷, bem como com redução de colesterol total, LDL colesterol e de HDL colesterol ao final de oito semanas de intervenção¹⁰⁸.

A dieta tipo DASH passou a ser recomendada no tratamento da HAS e sua efetividade da foi avaliada no estudo PREMIER⁹⁸. Houve redução significativa na PAS/PAD de 3,7/1,7 mmHg no grupo intervenção comportamental com recomendações estabelecidas e de 4,3/2,6 mmHg no grupo que recebeu recomendações para seguir dieta DASH. A combinação de dieta DASH e programa de redução de peso corporal mostrou redução ainda maior da PA, melhora nas funções vascular e autonômica e redução da massa ventricular esquerda¹⁰⁹ (Tabela 1). A redução dos valores pressóricos persistiu após oito meses de seguimento, e outros oito meses após o término do estudo, mas com atenuação dos benefícios¹¹⁰. Assim, a combinação de dieta DASH com prática de exercícios físicos é mais eficaz para redução e controle da PA a longo prazo.

Intervenções não farmacológicas foram avaliadas no estudo TOHP (Trials of Hypertension Prevention) fase I¹¹¹ e fase II¹¹² (Tabela 1). Após 36 meses de seguimento, o grupo de redução de sódio reduziu 1,2 mmHg na PAS e 0,7 mmHg na PAD e houve menor incidência de HAS (RR 0,82; p = 0,005) em comparação com o grupo controle¹¹². Após 10 anos do fim do estudo TOHP I e 5 anos após o TOHP II, foi analisado o efeito da redução da ingestão de sódio sobre a incidência de eventos cardiovasculares, observando-se redução de 25% no risco de eventos no grupo intervenção (RR 0,75%; IC95%: 0,57 – 0,99; p = 0,34)¹¹⁶.

Em estudo brasileiro com a dieta DASH, adaptada para alimentos regionais e de baixo índice glicêmico, houve redução de 14,4/9,7 mmHg na PAS/PAD no grupo intervenção, e 6,7/4,6 mmHg no grupo controle, após seis meses de seguimento O

grupo intervenção também apresentou redução na excreção de sódio de 43,4 mEq/24 horas¹¹³.

Outra abordagem dietética brasileira para controlar a HAS é a dieta BRADA (Brazilian Dietary Approach to Break Hypertension)¹¹⁴ baseada em princípios da dieta DASH, com alimentos de baixo índice glicêmico e pobre em sódio, encontrou uma diferença média de: -7,0 mg/dL na glicemia de jejum ($p < 0,01$); -0,2 mg/dL na hemoglobina glicada ($p < 0,01$), -28,6 mg/dL no colesterol total ($p < 0,01$) e -23,8 mg/dL no LDL colesterol ($p < 0,01$) para o grupo intervenção comparado com o controle.

Por fim, o Programa de Dieta Cardioprotetora Brasileira¹¹⁵ – ensaio clínico randomizado com 117 participantes – comparou três dietas adaptadas a partir da dieta mediterrânea, com 50 - 60% de carboidratos, 15% de proteínas e 25 - 35% de gorduras, sendo 7% de ácidos graxos saturados, 20% de ácidos graxos monoinsaturados e 10% de ácidos graxos poli-insaturados, 20 - 30 g/dia de fibras e 2.000 mg/dia de sódio, porém a dieta cardioprotetora recomendou ainda aos pacientes que evitassem alimentos de alta densidade energética (> 1 kcal/g). Os participantes do grupo da Dieta Cardioprotetora Brasileira tiveram redução mais acentuada na PAS (7,8%) e PAD (10,8%), diminuição da glicemia de jejum em 5,3% e redução de 3,5% no IMC, porém sem diferença estatisticamente significativa em comparação com os outros dois grupos.

As intervenções dietéticas demonstraram eficácia na redução da PA, no tratamento da HAS. A restrição de sal na dieta, e outras medidas não farmacológicas como exercícios físicos - portanto, mudanças de estilo de vida - são difíceis de manter em longo prazo, mas intervenções bem planejadas, com orientações sobre hábitos saudáveis, e não apenas o fornecimento de plano alimentar, podem ser eficazes para redução dos valores pressóricos, peso corporal e parâmetros bioquímicos.

Tabela 1 – Resumo dos principais resultados dos Ensaios Clínicos Randomizados para redução da pressão arterial

Referência	População	Intervenção	Seguimento	Resultados (PAS/PAD)
TOHP I ¹¹¹	2182 adultos USA 35-54 anos PAD 80-90mmHg Sem uso de anti-hipertensivo	Grupos Redução de peso corporal Redução de sódio Manejo do estresse Grupo - Controle: dieta usual	18 meses	Resultados após 18 meses de seguimento: Redução da PA no grupo de Perda de peso comparado com o grupo controle: PAS: -2,9 mmHg(p<0,01) PAD: -2,4 mmHg(p<0,01) Redução da PA no grupo de Redução de sódio comparado com o grupo controle: PAS: -1,7mmHg(p<0,01) PAD: -0,9mmHg(p<0,05)
TOHP II ¹¹²	2382 adultos USA 30-54 anos PAD 83-89mmHg PAD <140mmHg Sem uso de anti-hipertensivo	Grupos: Redução de peso Redução de sódio Redução de peso + redução sódio Grupo - Controle: cuidados usuais	36 meses	Redução da PA nos grupos de intervenção comparados com o grupo controle: Redução de peso: -3,7/-2,7mmHg (p<0,001) Redução de sódio: -2,9/-1,6 mmHg (p<0,001) Redução de peso+ sódio: -4,0/-2,8 mmHg (p<0,001) Após 36 meses - redução da PA nos grupos de intervenção comparados com o grupo controle: Redução de peso: -1,3/0,9mmHg (p<0,001)

				Redução de sódio- PAS -1,2mmHg (p=0,02)
				Grupos de intervenção apresentaram menor incidência de HAS: RR= 0,82 (p=0,05)
Appel, 1997 ⁹⁶	459 adultos USA PAS <160mmHg PAD 80-95mmHg	Grupos: Frutas e vegetais (FV) Combinação (DASH) Grupo – Controle (dieta americana)	8 semanas	Redução da PA nos grupos de intervenção comparados com o grupo controle: Dieta DASH: -5,5/-3,0mmHg (p<0,001) Frutas e vegetais: -2,8/-1,1mmHg (p=0,07) Redução da PA comparando o grupo DASH com FV: -2,7/-1,9mmhg no grupo DASH (p=0,001/p=0,002)
Sacks, 2001 ⁹⁷	412 adultos USA PA>120/80mmHg HAS estagio 1	Grupos: Dieta DASH Grupo controle (dieta americana) Estratificados em três de níveis de sódio: Alto (150mmol) Intermediário (100mmol) Baixo (50mmol).	30 dias	Grupo dieta DASH comparada com controle: Menor PAS em cada nível de sódio (p<0,001) Menor PAD nos níveis alto e intermediário de sódio (p<0,001)

PREMIER, 2003 ⁹⁸	810 adultos USA Pré-hipertensos ou HAS estágio 1	Grupos: Intervenção + recomendações tradicionais; Intervenção + recomendações tradicionais e dieta DASH; Controle com apenas Recomendações	6 meses	Redução da PA nos grupos de intervenção comparados com o grupo controle: Intervenção: -3,7mmHg/-1,7mmHg (p<0,001) Intervenção+DASH:-4,3mmHg/-2,6mmHg (p<0,001)
ENCORE, 2010 ¹⁰⁹	144 adulto USA sobrepeso obesidade Pré-hipertensos ou HAS estágio	ou Dieta Dash + intervenção para perda de peso Grupo – Controle (dieta usual e exercício físico usual)	4 meses	Redução da PA nos grupos após seguimento: Dieta DASH+intervenção:-16,1/-9,9mmHg (p<0,001) Dieta DASH: -11,2/-7,5mmHg (p<0,001) Controle: -3,4/-3,8mmHg (p<0,001) Houve redução da PAS/PAD nos grupos de intervenção quando comparado com o grupo controle (p<0,001) Houve redução da PA no grupo de dieta DASH+ intervenção comparado com o grupo apenas dieta DASH: PAS (p=0,01) e PAD (p=0,06)

Lima, 1013 ¹¹³	206 participantes do programa HiperDia para tratamento da HAS >20 anos	Grupo intervenção: dieta brasileira de baixo índice glicêmico + princípios da dieta DASH +orientação para redução do consumo de sal Grupo controle: aconselhamento baseado em cuidados usuais e orientações para redução do consumo de sal	6 meses	Grupo intervenção: -14,4 mmHg na PAS e -9,7 mmHg na PAD (p=0,02) Grupo controle: - 6,7mmHg na PAS e -4,6 mmHg na PAD (p=0,04) Excreção de sódio urinário: Grupo intervenção: -43,4 (IC95%: 99; 114) mEq/24h (p=<0,01) Grupo controle: 2,5 (IC95%: 120; 152) mEq/24h (p=0,77) Excreção de potássio urinário: Grupo intervenção: 3,4 (IC95%: 42; 48) mEq/24h (p=0,13) Grupo controle: -4,1 (IC95%: 39; 48) mEq/24h (p=0,07)
Lima, 2014 ¹¹⁴	206 hipertensos em tratamento na atenção básica	Grupo intervenção: dieta BRADA (abordagens da dieta DASH, com alimentos de baixo índice glicêmico e pobre em sódio) Grupo controle com tratamento usual	6 meses	Diferença média entre grupos: Glicemia de jejum: -7,0 mg / dL (p <0,01) Hemoglobina glicada: -0,2 mg / dL (p <0,01) Colesterol total: - 28,6 mg / dL no (p <0,01) LDL colesterol: -23,8 mg / dL no (p <0,01)

Weber, 2012 ¹¹⁵	117 pacientes com doença cardiovascular aterotrombótica, > 45 anos	<p>Grupo A - Dieta Cardioprotetora Brasileira e sessões semanais com nutricionistas;</p> <p>Grupo B - terapia nutricional usual com base nas diretrizes brasileiras para portadores de doenças cardiovasculares e sessões semanais com nutricionistas;</p> <p>Grupo C - terapia nutricional usual com base nas diretrizes brasileiras para portadores de doenças cardiovasculares e sessões mensais com nutricionistas</p>	12 semanas	<p>Comparação entre os grupos:</p> <p>Grupo A: apresentou maior redução: 7,8% na PAS e 10,8% na PAD; 5,3% na glicemia de jejum e 3,5% no IMC</p> <p>Grupo B: redução de 2,3% na PAS e 7,3% PAD; 2,0% na glicemia de jejum e 3,3% no IMC</p> <p>Grupo C: redução de 3,9% na PAS e 4,9% PAD; 2,0%; e aumento de 3,7 % na glicemia de jejum</p> <p>Os dados não foram estatisticamente significativos.</p>
----------------------------	--	--	------------	---

PAS= pressão arterial sistólica; PAD= pressão arterial diastólica; DCV= Doenças cardiovasculares; IMC = Índice de massa corporal.

1.7. Adesão à recomendação de restrição na ingestão de sódio

A detecção precoce, o tratamento e o bom controle da HAS estão associados a efeitos positivos significativos nos aspectos de saúde e econômicos¹¹⁷. Porém, a taxa de adesão aos medicamentos entre os hipertensos situa-se entre 30% e 88%¹¹⁸⁻¹¹⁹ e a taxa de não adesão às recomendações de modificação do estilo de vida é ainda maior¹⁰³. Indivíduos hipertensos tendem a apresentar elevada ingestão de sal, gordura saturada e total e proteínas, além de serem menos prováveis de seguir dieta saudável para controle da PA quando comparados com indivíduos sem HAS¹²⁰⁻¹²¹.

O comportamento de adesão é complexo e multifacetado. A capacidade do paciente de seguir o tratamento proposto pode ficar comprometida devido a alterações relacionadas à idade, como declínio na audição, visão e estado funcional¹²². Outros fatores, como baixa renda, baixa escolaridade, falta de apoio social, comorbidades e sintomas múltiplos, também podem comprometer os comportamentos de adesão¹²³⁻¹²⁵. Sendo assim, os programas educacionais podem não funcionar para todos, e desta forma, a orientação deve ser flexível o suficiente para responder às necessidades individuais.

Adesão, geralmente, é avaliada pela aplicação de questionários durante entrevista com o paciente, por serem mais acessíveis e de menor custo¹²⁶. As recomendações para controle de peso e dieta hipocalórica, dieta hipossódica e prática de atividade física avaliadas de acordo com a adesão auto referida, demonstraram que a proporção de pacientes com redução de pelo menos 10 mmHg em PAS ou de 5 mmHg na PAD foi significativamente maior em indivíduos com relato de adesão às recomendações nutricionais, sugerindo que adesão a dietas hipossódica e hipocalórica está associada com redução clinicamente relevante na PA em longo prazo e melhor controle de HAS em ambiente clínico¹²⁷.

Intervenções de educação em saúde, como a educação nutricional, aumentam o conhecimento e as habilidades que, por sua vez, influenciam a mudança de comportamento¹²⁸. Por outro lado, intervenções focadas apenas em conhecimento, atitudes e comportamentos podem ter eficácia limitada¹²⁹. Dessa maneira, intervenções de mudança de comportamento e aconselhamento nutricional com uso da teoria da mudança de comportamento em combinação com o

treinamento cognitivo-comportamental tem sido mais eficaz na modificação da dieta e fatores de risco cardiovasculares e metabólicos¹³⁰.

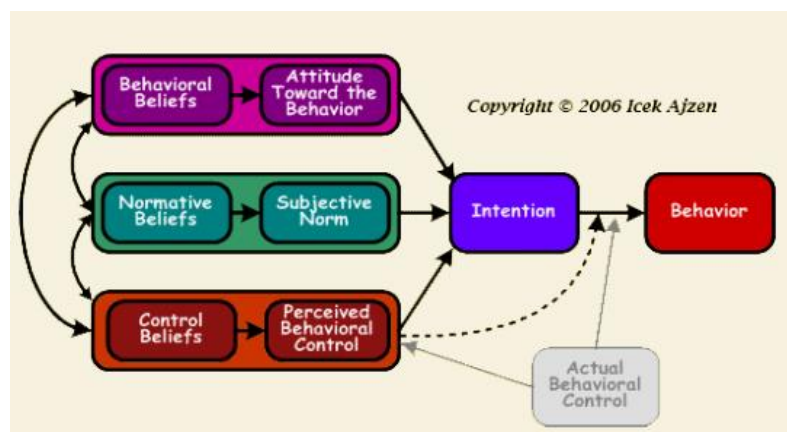
1.8. Teoria do Comportamento Planejado

Na Teoria do Comportamento Planejado (TCP) o comportamento é determinado pela intenção de realizar um comportamento e pelo controle comportamental percebido. O preditor do comportamento é a intenção, determinada pelas atitudes, normas subjetivas e controle comportamental percebido (Figura 1). Isto é, a intenção de uma pessoa para executar um comportamento é o determinante fundamental desse comportamento, porque reflete o nível de motivação e a prontidão para implementar esforços no desempenho do comportamento^{105,131}.

A atitude reflete uma avaliação positiva ou negativa do comportamento executado (ex.: bom/mau, favorável/desfavorável, concordo/discordo); a norma subjetiva reflete a percepção da pressão social que os indivíduos podem sofrer para executar ou não o comportamento; e o controle comportamental percebido é a percepção da facilidade ou dificuldade em executar o comportamento, e que também pode influenciar diretamente o comportamento, se for à reflexão exata do atual controle da pessoa sobre o comportamento¹⁰⁵.

Segundo a TCP, o comportamento é função da intenção de agir (efetivar o comportamento) e da percepção de controle sobre o comportamento. Pessoas com maior percepção de suas capacidades geralmente percebem as dificuldades como desafios a serem enfrentados e não como ameaças a serem evitadas, por outro lado, pessoas em dúvida sobre suas capacidades, percebem as tarefas difíceis como ameaçadoras, e assim, quanto mais confiantes a pessoa estiver na sua capacidade de seguir uma dieta saudável e pobre em sódio, maior será a probabilidade de seguir essa recomendação⁹⁴. No entanto, enquanto as pessoas acreditarem que o conteúdo de sal de sua alimentação é adequado, dificilmente mudarão seu comportamento alimentar¹³².

Figura 1: Teoria do Comportamento Planejado



Adaptado de Ajzen I (2002) Constructing a TPB Questionnaire: Conceptual and Methodological Considerations (on line), revisado em jan 2006. Disponível em <http://people.umass.edu/aizen>. Acesso em agosto, 2018) 105

1.9. Intervenções utilizando a Teoria do Comportamento Planejado

Intervenções para mudar o comportamento podem ser direcionadas a um ou mais de seus determinantes: atitudes, normas subjetivas ou controle do comportamento percebido, e devem objetivar mudanças nas intenções comportamentais, assim, com o controle adequado sobre o comportamento, as novas intenções devem ser realizadas sob circunstâncias apropriadas¹⁰⁵. O Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) desenvolvido para IC (Insuficiência Cardíaca)¹³³ e também validado para HAS¹³⁴⁻¹³⁵ é um exemplo de instrumento que pode auxiliar no planejamento de intervenções adaptadas às dificuldades individuais.

Cornélio e colaboradores⁹⁴ avaliaram os preditores psicossociais do consumo de sal em hipertensos, utilizando uma escala psicométrica para avaliar os determinantes do comportamento em relação à recomendação de restrição do consumo de sal, baseada na TCP, e encontrou que os comportamentos relacionados ao consumo de sal envolvem vários determinantes, principalmente os relacionados com os aspectos motivacionais e hedônicos, assim, os participantes que relataram escores mais altos de prazer no consumo de alimentos com baixo teor de sal, eram mais propensos a evitar o consumo de alimentos ricos em sal (OR = 1,42; IC95%: 1,01 – 1,98)⁹⁴. Deste modo, as intervenções para mudança de

comportamento devem desenvolver a motivação para atingir os objetivos, como reduzir a adição de sal durante a preparação da refeição e reduzir o consumo de alimentos com alto teor de sal, utilizando estratégias para melhorar e reforçar as habilidades necessárias para superar os obstáculos do comportamento de restrição da ingestão de sal, e auxiliando a transformar a intenção em ação, e fortalecendo a intenção por meio da melhora na percepção de autoeficácia e mudança de hábitos⁹⁴.

Intervenção com base na TCP visando à motivação e o comportamento de limitar o uso de sal durante o cozimento aumentou significativamente a intenção e autoeficácia percebida e reduziu o hábito de usar mais de 4 g/dia de sal para cozinhar ($p < 0.001$), demonstrando que o uso de uma teoria coerente e sólida é muito importante no desenvolvimento, implementação e avaliação de uma intervenção visando mudança comportamental¹³⁶. Outra intervenção guiada por teoria, com objetivo de promover menor ingestão de sal pela redução da adição de sal e condimentos salgados às refeições resultou em redução significativa na ingestão de sal, avaliada por excreção urinária de sódio 24 horas ($p = 0,001$), porém a ingestão total de sal não foi significativamente menor ($p = 0,05$), e não encontraram diferença significativa entre as variáveis psicossociais, intenção e autoeficácia¹³⁷.

Assim, intervenções com base em teorias para mudança de comportamento podem auxiliar profissionais de saúde no planejamento de estratégias que melhorem as habilidades e superem as dificuldades para o desenvolvimento de comportamentos saudáveis. Simples aconselhamento, mesmo que em ambientes clínicos e administrados a cada visita, tende a apresentar baixa efetividade, porém, mesmo com aconselhamento intensivo, apenas 20% a 40% dos participantes em ensaios clínicos de restrição de sódio reduziram seu consumo para abaixo do limite máximo recomendado de 2300 mg/dia (100 mmol/dia)^{98,138-139}. Portanto, adesão a um programa de modificação de estilo de vida, com objetivo de modificar o comportamento de saúde, é muito difícil, pois existem muitas barreiras para a mudança comportamental, como o conhecimento sobre a doença, as crenças de saúde, as relações com os profissionais de saúde, bem como uma variedade de fatores sociais e ambientais, incluindo as dificuldades financeiras, ausência de transporte, e espera por longos períodos em filas de hospitais e clínicas¹⁴⁰.

1.10. Questionário de Restrição de Sódio na Dieta (Dietary Sodium Restriction Questionnaire - DSRQ)

O DSRQ foi desenvolvido por pesquisadores americanos, devido à importância da dieta hipossódica na IC e baixa adesão à restrição de sódio por esses pacientes, aliada à falta de instrumentos para avaliar os aspectos relacionados com o não seguimento da recomendação de uma dieta hipossódica¹³³. Esse instrumento tem como base a TCP¹⁰⁵, cujo objetivo é identificar os fatores que afetam a adesão à recomendação da dieta pobre em sódio¹³³, auxiliando na identificação de facilitadores e barreiras para a adesão, além de ser útil na prática clínica, para orientar o desenvolvimento de intervenções de educação e aconselhamento aos pacientes¹³³.

O DSRQ é composto por 16 itens, divididos em três subescalas: (I) Atitude; (II) Norma Subjetiva; e (III) Controle Comportamental Percebido. A subescala Atitude apresenta seis itens que avaliam as crenças dos pacientes sobre os resultados da realização do comportamento. Os escores variam de 6 a 30 e escores mais altos indicam melhor atitude em relação à dieta hipossódica. A subescala Norma Subjetiva é composta por três itens, avalia a importância da aprovação ou reprovação pelas pessoas para realização do comportamento, os escores variam de 3 a 15 e quanto mais alto o escore melhor a motivação em respeitar as crenças dos outros em relação à dieta hipossódica. E a subescala Controle Comportamental Percebido, composta por sete itens, avalia a capacidade em identificar as barreiras e facilitadores referentes ao comportamento, o escore varia de 7 a 35, maiores escores indicam menor controle percebido para seguir uma dieta com redução de sódio¹³³.

O instrumento está adaptado¹⁴¹ para utilização no Brasil em pacientes com IC e mostrou-se confiável para avaliar barreiras e facilitadores relacionados à adesão à recomendação de dieta hipossódica (Alfa de Cronbach total de 0,77; consistência interna de 0,66, 0,50 e 0,85 para as subescalas Atitude, Norma Subjetiva e Controle Comportamental Percebido, respectivamente). O coeficiente de correlação item-total variou 0,35 a 0,69, indicando a homogeneidade do instrumento, ou seja, os itens estão correlacionados entre si e medem o mesmo atributo.

A validação do DSRQ para o Brasil¹⁴² sugeriu uma alteração na composição das subescalas: (I) Atitude e Norma Subjetiva, compreende a 9 itens, apresentando alfa de Cronbach de 0,71; (II) Controle Comportamental Percebido, constituída por 4 itens e apresentou alfa de Cronbach de 0,67; e (III) Comportamento Dependente (avalia situações que exigem escolhas fora de casa), com 3 itens e valor de alfa de Cronbach de 0,79. Com o reagrupamento dos itens nas subescalas, o instrumento mostrou-se válido e confiável para avaliar as barreiras relacionadas com adesão à dieta hipossódica em pacientes brasileiros com IC. Essa versão também apresentou pontos de corte de adesão satisfatória à restrição de sódio: ≥ 40 pontos para subescalas Atitude e Norma Subjetiva; ≤ 8 pontos para subescala Controle Comportamental Percebido; e ≤ 3 pontos para Comportamento Dependente¹⁴³.

O DSRQ também se mostrou confiável e com consistência interna de seu construto para avaliar as barreiras e atitudes de pacientes com HAS, relacionadas à restrição de sódio no Brasil¹³⁴ e na Indonésia¹³⁵. Na versão brasileira para HAS, o instrumento apresentou melhor performance com a exclusão de um dos itens e as mesmas subescalas encontradas na versão validada para pacientes brasileiros com IC, porém com alterações na distribuição dos itens: (I) subescala Atitude e Norma Subjetiva, com 8 itens, apresentando alfa de Cronbach de 0,76; (II) subescala Controle Comportamental Percebido, composta por 3 itens e alfa de Cronbach de 0,77; e (III) subescala Comportamento Dependente, com 4 itens e valor de alfa de Cronbach de 0,77 (Anexo a versão final do DSRQ validado para pacientes com HAS)¹³⁴.

Wels e colaboradores¹⁴⁴ avaliaram a eficácia de uma intervenção educativa, com base na TCP, para redução da ingestão de sódio em pacientes com IC durante seis semanas. As sessões de aprendizagem foram baseadas na aplicação do DSRQ e na TCP, direcionadas para melhorar a adesão à restrição de sódio na dieta, sendo as atividades desenvolvidas conforme as subescalas do instrumento, de forma flexível e individualizadas¹⁴⁴. Os autores evidenciaram que a intervenção educacional não apresentou diferença entre os grupos na ingestão de sódio em seis semanas ($p = 0,64$), porém, o consumo de sódio foi menor no grupo intervenção em 6 meses ($p = 0,01$). Também verificaram que a atitude em relação à dieta hipossódica melhorou com 6 semanas de intervenção ($p = 0,009$), concluindo que os programas educacionais cuidadosamente projetados têm o potencial de produzir os

resultados desejados, como a adesão a dieta hipossódica em pacientes com IC¹⁴⁴. Entretanto, é importante destacar que as orientações e as intervenções sobre restrição de sódio não foram realizadas por nutricionistas, e sim por enfermeiros, assim como, a checagem das informações coletadas pelo registro alimentar. Os dados avaliados foram subjetivos, tanto o registro alimentar, como o próprio DSRQ, além do limitado tempo de contato com o paciente em cada sessão de intervenção, pois as visitas eram domiciliares, e com pouco tempo de seguimento (seis semanas).

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

2. 1. Justificativa

Há evidências bem estabelecidas que modificações no estilo de vida, envolvendo perda de peso, restrição de sódio e dieta DASH podem contribuir para redução dos valores pressóricos. Considerando-se a eficácia demonstrada da restrição de sódio na dieta para redução dos níveis pressóricos, mas a baixa efetividade pela dificuldade de adesão em longo prazo, um instrumento que permita identificar as dificuldades pode contribuir para a equipe de saúde planejar intervenções que melhorem a adesão à dieta hipossódica e, conseqüentemente, o controle da hipertensão. O DSRQ foi submetido à adaptação transcultural e validação para pacientes com IC no Brasil e sua validade de constructo foi testada pelo nosso grupo para aplicação à pacientes com HAS, mostrando-se válido para identificar barreiras e facilitadores da adesão à dieta hipossódica. Assim, este estudo visa determinar a sensibilidade e especificidade do DSRQ comparado à medida de sódio urinário para avaliar a adesão à restrição de sódio, e avaliar a eficácia de intervenções baseadas nos resultados do questionário na melhora da adesão e controle pressórico.

2. 2. Hipótese

1. Hipertensos que participam de uma intervenção educativa para adesão a restrição de sódio melhoram sua adesão à dieta hipossódica, diminuindo os valores pressóricos e a excreção urinária de sódio.

2. Questionário de restrição de sódio na dieta (DSRQ) apresenta validade de critério para avaliar adesão à restrição do sódio em pacientes hipertensos.

2. 3. Objetivos

2. 3. 1. Objetivos gerais

1. Avaliar a eficácia de uma intervenção educacional planejada a partir da aplicação do Questionário de Restrição de Sódio na Dieta em pacientes hipertensos.

2. 3. 2. Objetivos específicos

1. Comparar os deltas de pressão arterial entre o grupo da intervenção educativa e o grupo controle em tratamento usual.

2. Avaliar a sensibilidade e especificidade do DSRQ comparado com a medida do sódio urinário.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Mortality estimates by cause, age and sex for the year 2008. Geneva: WHO. 2011.
2. Silva-Junior JB. As doenças transmissíveis no Brasil: tendências e novos desafios para o Sistema Único de Saúde. In: Ministério da Saúde, ed. Saúde Brasil 2008: 20 anos de Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde. 2009.
3. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases. 2010. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf (retrieved in Oct 2013).
4. Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, Chor D, Menezes PR. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet*. 2011; 377:1949–1961; epub 2011 May 9; doi:10.1016/S0140-6736(11)60135-9.
5. Monteiro CA, Levy RB, Claro RM, de Castro IR, Cannon G. Increasing consumption of ultra-processed foods and likely impact on human health: evidence from Brazil. *Public Health Nutr*. 2011; 14:5–13.
6. World Health Report. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002. www.who.int/whr/2002 (retrieved in Jun 2013).
7. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R, for the Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002; 360:1903-13.
8. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Riegel G, Fuchs SC. Trends in prevalence of hypertension in Brazil: a systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2012; 7:e48255; doi: 10.1371/journal.pone.0048255.
9. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Fuchs SC. Prevalence of hypertension among elderly persons in urban Brazil: a systematic review with meta-analysis. *Am J Hypertens* 2013; Apr; 26(4):541-548.

10. Vigitel Brazil. Surveillance of Risk and Protective Factors for Chronic Diseases by Telephone Survey: Estimates of Sociodemographic Frequency and Distribution of Risk and Protective Factors for Chronic Diseases in the Capitals of the 26 Brazilian States and the Federal District in 2016. 2017. Available online: http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/junho/07/vigitel_2016_jun17.pdf (retrieved in June 2017).
11. Chor D, Pinho Ribeiro AL, Sá Carvalho M, Duncan BB, Andrade Lotufo P, Araújo Nobre A, Aquino EM, Schmidt MI, Griep RH, Molina Mdel C, Barreto SM, Passos VM, Benseñor IJ, Matos SM, Mill JG. Prevalence, Awareness, Treatment and Influence of Socioeconomic Variables on Control of High Blood Pressure: Results of the ELSA-Brasil Study. *PLoS One*. 2015; 10:e0127382; eCollection 2015; doi:10.1371/journal.pone.0127382.
12. Lanas F, Avezum A, Bautista LE, Diaz R, Luna M, Islam S, Yusuf S; INTERHEART Investigators in Latin America. Risk factors for acute myocardial infarction in Latin America: the INTERHEART Latin American study. *Circulation*. 2007; 115:1067–1074.
13. Rainforth MV, Schneider RH, Nidich SI, Gaylord-King C, Salerno JW, Anderson JW. Stress reduction programs in patients with elevated blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *Curr Hypertens Rep*. 2007; 9(6):520-8.
14. Centers for Disease Control and Prevention, Dept. of Health and Human Services, Division for Heart Disease and Stroke Prevention: <http://www.cdc.gov/nccdphp/publications/aag/cvh.htm> (Accessed Oct, 2016).
15. Fuchs F. *Essentials of Hypertension: The 120/80 paradigm*. Springer. 2018.
16. Polonia J, Martins L. A comprehensive review on salt and health and current experience of worldwide salt reduction programmers. *J Hum Hypertens*. 2009; 23:771-2.
17. Williams B. The year in hypertension. *JACC*. 2010; 55(1):66-73.
18. Malta DC, Moura L, Souza FM, Rocha FM, Fernandes FM. Doenças crônicas não transmissíveis: mortalidade e fatores de risco no Brasil. 1990 a 2006 in *Saúde Brasil (2008) Ministério da Saúde, Brasília*. 2009; 337-362.

19. Fagard RH. Physical activity, physical fitness and the incidence of hypertension. *J Hypertens*. 2005; 23:265-7.
20. Fuchs FD, Gus M, Moreira LB, Moraes RS, Wiehe M, Pereira GM, Fuchs SC. Anthropometric indices and the incidence of hypertension: a comparative analysis. *Obes Res*. 2005; 13:1515-1517.
21. INTERSALT Cooperative Research group. INTERSALT: an international study of electrolyte excretion and blood pressure: results for 24h urinary sodium and potassium excretion. *Br Med*. 1988; 297(6644): 319-328.
22. Moreira LB, Fuchs FD, Moraes RS, Bredemeier M, Duncan BB. Alcohol intake and blood pressure: the importance of time elapsed since last drink. *J Hypertens*. 1998; 16(2):175-80.
23. Burt VL, Cutler JA, Horan MJ, Labarthe D, Whelton P, Brown C, Roccella EJ. Trends in the prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in the adult US population. Data from the health examination surveys 1960-1991. *Hypertension*. 1998; 26:60-69.
24. Flack JM, Peters R, Shafi T, Alrefai H, Nasser SA, Crook E. Prevention of Hypertension and Its Complications: Theoretical basis and guidelines for treatment. *J Am Soc Nephrol*. 2003; 14:S92-S98.
25. World Health Organization. Report of the World Health Organization Study Group. Diet nutrition and prevention of chronic diseases. 2008.
26. Willett WC. Nutritional epidemiology issues in chronic diseases at the turn of the century. *Epidemiol*. 2000; 22(1): 82-6).
27. Organização Pan-Americana da Saúde. Doenças crônico-degenerativas e obesidade: estratégia mundial sobre alimentação saudável, atividade física e saúde. Brasília). 2003.
28. Neumann AICP, Martins IS, Marcopito LF, Araujo EAC. Padrões alimentares associados a fatores de risco para doenças cardiovasculares entre residentes de um município brasileiro. *Rev Panam Salud Publica*. 2007; 22(5):329–39.
29. Popkin BM. Global nutrition dynamics: the world is shifting rapidly toward a diet linked with non-communicable diseases. *Am J Clin Nutr*. 2006; 84:289-98.

30. Popkin BM, Adair LS, Wen Ng S. Now and Then: the global nutrition transition: the pandemic of obesity in developing countries. *Nutr Rev.* 2012; 70(1):3-21.
31. Ludwig DS. Technology, diet, and the burden of chronic disease. *JAMA.* 2011; 305:1352-3.
32. Webster JL, Dunford EK, Neal BC. A systematic survey of the sodium contents of processed foods. *Am J Clin Nutr.* 2010; 91:413- 20.
33. Monteiro CA, Cannon G, Levy RB, Claro RM, Moubarac JC, Martins AP, et al. The food system: ultra-processing. The big issue for nutrition, disease, health, well-being. *World Nutr.* 2012; 3:527-69.
34. Monteiro CA, Levy RB, Claro RM, Castrol RR, Cannon G. A new classification of foods based on the extent and purpose of their processing. *Cad Saúde Publica.* 2010; 26(11):2039–49.
35. Moubarac JC, Martins APB, Claro RM, Levy RB, Cannon G, Monteiro CA. Consumption of ultra-processed foods and likely impact on human health. Evidence from Canada. *Public Health Nutr.* 2013; 16(12):2240–8.
36. Moubarac JC, Parra DC, Cannon G, Monteiro C. Food classification systems based on food processing: significance and implications for policies and actions—a systematic literature review and assessment. *Curr Obes Rep.* 2014; 3:256–72.
37. Monteiro CA, Cannon G, Moubarac JC, Levy RB, Louzada ML, Jaime PC. The UN Decade of Nutrition, the NOVA food classification and the trouble with ultra-processing. *Public Health Nutr.* 2017; 1–13.
38. Pan American Health Organization of the World Health Organization. Ultra-processed food and drink products in Latin America: trends, impact on obesity, policy implications. Washington, DC: Pan American Health Organization of the WHO; 2015
39. Kearney J. Food consumption trends and drivers. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2010; 365:2793–2807.
40. Reardon T, Berdegue J. The rapid rise of supermarkets in Latin America: challenges and opportunities for development. *Dev Policy Rev.* 2002; 20:371–388.
41. Hawkes C. Uneven dietary development: linking the policies and processes of globalization with the nutrition transition, obesity and diet-related chronic diseases. *Global Health.* 2006; 2:4.10.1186/1744-8603-2-4.

42. de Bem Lignani J, Sichieri R, Burlandy L, Salles-Costa R. Changes in food consumption among the Programa Bolsa Familia participant families in Brazil. *Public Health Nutr.* 2011; 14:785–792; epub 2010 Dec 6, doi: 10.1017/S136898001000279X.
43. Martins APB, Levy RB, Claro RM, Moubarac JC, Monteiro CA. Increased contribution of ultra-processed food products in the Brazilian diet (1987-2009). *Rev Saúde Pública.* 2013; 47:656-65.
44. Simões BDS, Barreto SM, Molina MDCB, Luft VC, Duncan BB, Schmidt MI, Benseñor IJM, Cardoso LO, Levy RB, Giatti L. Consumption of ultra-processed foods and socioeconomic position: a cross-sectional analysis of the Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). *Cad Saude Publica.* 2018 Mar 5; 34(3): e00019717.
45. Silva FM, Giatti L, Figueiredo RC, Molina MDCB, Cardoso LO, Duncan BB, Barreto SM. Consumption of ultra-processed food and obesity: cross sectional results from the Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil) cohort (2008-2010). *Public Health Nutr.* 2018; (12):2271-2279.
46. Costa Louzada ML, Martins AP, Canella DS, Baraldi LG, Levy RB, Claro RM, Moubarac JC, Cannon G, Monteiro CA. Ultra-processed foods and the nutritional dietary profile in Brazil. *Rev Saude Publica.* 2015; 49: 38; epub 2015 Jul 10; doi:10.1590/S0034-8910.2015049006132.
47. Sarno F, Claro RM, Levy RB, Bandoni DH, Monteiro CA. Estimated Sodium Intake for the Brazilian Population, 2008–2009. *Rev. Saude Publica.* 2013; 47, 571–578.
48. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008–2009—Análise do Consumo Alimentar Pessoal. 2011. Available online: <http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv50063.pdf> (retrieved in June 2017).
49. Brasil. Dietary Guidelines for the Brazilian Population. Available online: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_alimentar_populacao_ingles.pdf (retrieved June 2017).
50. Mohan S, Campell NR. Salt and high blood pressure. *Clin Sci (Lond).* 2009; 117(1):1-11.

51. Adrogué HJ, Madias NE. Sodium and potassium in the pathogenesis of hypertension. *N Engl J Med.* 2007; 356, 1966-1978.
52. Bernstein AM, Willett WC. Trends in 24-h urinary sodium excretion in the United States, 1957-2003: a systematic review. *Am J Clin Nutr.* 2010; 92:1172–80.
53. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis: Saunders. 2012.
54. Harrington JT, Cohen J. Measurement of urinary electrolytes - indications and limitations. *N Engl J Med.* 1975; 24(293):1241-3.
55. Guyton AC. Hall JE. *Tratado De Fisiologia Médica* 12^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier. 2011.
56. Jin Y, Kuznetsova T, Maillard M, Richart T, Thijs L, Bochud M, Herregods MC, Burnier M, Fagard R, Staessen JA. Independent relations of left ventricular structure with the 24-hour urinary excretion of sodium and aldosterone. *Hypertension.* 2009; 54(3):489–95
57. Rodriguez CJ, Bibbins-Domingo K, Jin Z, Daviglius ML, Goff DC Jr, Jacobs DR Jr. Association of sodium and potassium intake with left ventricular mass: coronary artery risk development in young adults. *Hypertension.* 2011; 58(3):410–6
58. Arnlöv J, Evans JC, Meigs JB, Wang TJ, Fox CS, Levy D, Benjamin EJ, D'Agostino RB, Vasan RS. Low-grade albuminuria and incidence of cardiovascular disease events in nonhypertensive and nondiabetic individuals: the Framingham Heart Study. *Circulation.* 2005; 112(7):969–75.
59. Mancia G, Grassi G, Giannattasio C, Seravalle G. Sympathetic activation in the pathogenesis of hypertension and progression of organ damage. *Hypertension.* 1999; 34(4 Pt 2):724–8.
60. Van der Veen JE, De Graaf C, Van dis SJ, Van Staven WA. Determinants of salt use in cooked meals in the Netherlands: attitudes and practices of food prepare. *Eur J Clin Nutr.* 1999; 53:388-94.
61. Lee JY, Cho DS, K HJ. The effect of salt usage behavior on sodium intake and excretion among Korean women. *Nutr Res Pract.* 2012; 6(3): 232-237.
62. Ferreira-Sae MC, Gallani MC, Nadruz W, Rodrigues RC, Franchini KG, Cabral PC, Sales ML. Reliability and validity of a semi-quantitative FFQ for sodium intake in

low-income and low-literacy Brazilian hypertensive subjects. *Public Health Nutr.* 2009; (11):2168-73.

63. Dyer A, Elliott P, Chee D, Stamler J. Urinary biochemical markers of dietary intake in the INTERSALT study. *Am J Clin Nutr.* 1997; 65(4 Suppl):1246S-1253S.

64. Champagne CM, Cash CK. Conference on “Transforming the Nutrition landscape in Africa” Plenary Session 4: Nutrition transition in southern Africa. Assessment of salt intake: how accurate is it? *Proceeding of the Nutrition Society*; 2013

65. Bentley B. A review of methods to measure dietary sodium intake. *J Cardiovasc Nurs.* 2006; 21: 63-7.

66. Brown IJ, Dyer AR, Chan Q, Cogswell M, Ueshima H, Stamler J, Elliott P; INTERSALT Co-operative Research Group. Estimating 24-hour urinary sodium excretion from casual urinary sodium concentration in Western populations: INTERSALT Study. *Am J Epidemiol.* 2013; 177: 1180–92.

67. Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowai T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T. A simple method to estimate populacional 24h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. *J Hum Hypertension.* 2002; 16:97-103.

68. Zimmermann MB. Methods to assess iron and iodine status. *Br J Nutr.* 2008; 99, 2–9.

69. Martin, H. Laboratory measurement of urine albumin and urine total protein in screening for proteinuria in chronic kidney disease. *Clin Biochem. Rev.* 2011; 32, 97–102.

70. Klenow S, Thamm M, Mensink GBM: Sodium intake in Germany estimated from sodium excretion measured in spot urine samples. *BMC Nutr.* 2016; 2: 251.

71. Strohm D, Bechthold A, Ellinger S, Leschik-Bonnet E, Stehle P, Heseker H; German Nutrition Society (DGE). Revised Reference Values for the Intake of Sodium and Chloride. *Ann Nutr Metab.* 2018; 72(1):12-17.

72. WHO/PAHO. Regional Expert Group for Cardiovascular Disease Prevention through Population Wide Dietary Salt Reduction. Protocol for Population Level Sodium Determination in 24-Hour Urine Samples; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010.

73. Kawasaki T, Itoh K, Uezono K, Sasaki H. A simple method for estimating 24 h urinary sodium and potassium excretion from second morning voiding urine specimen in adults. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 1993; 20, 7–14.
74. Pfeiffer CM, Hughes JP, Cogswell ME, Burt VL, Lacher DA, LaVoie DJ, Rabinowitz DJ, Johnson CL, Pirkle JL. Urine sodium excretion increased slightly among U.S. adults between 1988 and 2010. *J Nutr*. 2014; 144, 698–705.
75. McLean RM. Measuring population sodium intake: a review of methods. *Nutrients*. 2014; 6(11):4651-62.
76. Ji C, Dary O, Campbell NR, Cappuccio FP. Spot and overnight urine are inappropriate to assess population sodium intake. *Rev Panam Salud Pública*. 2013; 34, 283.
77. Molina MCB, Cunha RS, Herkenhoff LF, Mill JG. Hipertensão arterial e consumo de sal em população urbana. *Rev Saúde Pública*. 2003; 37(6):743-50.
78. Villani AM, Clifton PM, Keogh J. Sodium intake and excretion in individuals with type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional analysis of overweight and obese males and females in Australia. *J Hum Nutr Diet*. 2012; 25(2):129-39.
79. Dennis B, Stamler J, Buzzard M, Conway R, Elliott P, Moag-Stahlberg A, Okayama A, Okuda N, Robertson C, Robinson F, Schakel S, Stevens M, Van Heel N, Zhao L, Zhou BF; INTERMAP Research Group. INTERMAP: the dietary data – process and quality control. *J Hum Hypertens*. 2003 Sep;17 (9):609-22.
80. McKeown NM, Day NE, Welch AA, Runswick SA, Luben RN, Mulligan AA, McTaggart A, Bingham SA. Use of biological markers to validate self-reported dietary intake in a random sample of the European Prospective Investigation into Cancer United Kingdom Norfolk cohort. *Am J Clin Nutr*. 2001; 74(2):188-96.
81. Reinivuo H, Valsta LM, Laatikainen T, Tuomilehto J, Pietinen P. Sodium in the Finnish diet: II trends in dietary sodium intake and comparison between intake and 24h excretion of sodium. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2006; 60:1160-1167.
82. Tuomilehto J, Tanskanen A, Pietinen P. Value of overnight urines in the follow-up of people with borderline hypertension trying to reduce their salt intake. *Acta Cardiologia*. 1985; 3:325-38.

83. Liu K, Dyer AR, Cooper RS, Stamler R, Stamler J. Can overnight urine replace 24 hour urine collection to assess salt intake ? *Hypertension*. 1979; 1(5):529-36.
84. Luft FC, Fineberg NS and Sloan RS. Overnight urine collections to estimate sodium intake. *Hypertension*. 1982; 4:494–498.
85. Lopes ACS, Caiaffa WT, Mingoti SA, Lima-costa MFF. Ingestão alimentar em estudos epidemiológicos. *Rev Bras Epidemiol*. 2003; 6(3):209-19.
86. Fisberg MR, Marchioni DML, Colucci ACA. Avaliação do consumo alimentar e da ingestão de nutrientes na prática clínica. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2009; 53(5):617-24.
87. Whelton PK, Appel LJ, Sacco RL, Anderson CA, Antman EM, Campbell N, Dunbar SB, Frohlich ED, Hall JE, Jessup M, Labarthe DR, MacGregor GA, Sacks FM, Stamler J, Vafiadis DK, Van Horn LV. Sodium, blood pressure, and cardiovascular disease: further evidence supporting the American Heart Association sodium reduction recommendations. *Circulation*. 2012; 126(24):2880-9.
88. Bailey RL, Mitchell DC, Miller C, Smiciklas-Wright H. Assessing the effect of underreporting energy intake on dietary patterns and weight status. *J Am Diet Assoc*. 2007; 107:64–71.
89. Buzzard M. 24-Hour Dietary recall and food record methods. In: Willett W, editor. *Nutritional Epidemiology*. 2ed. New York: Oxford University Press; 1998; P51-67
90. Thompson FE, Byers T. Dietary assessment resource manual. *J Nutr*. 1994; 124:2245S-70S.
91. Hartman AM, Brown CC, Palmgren J, PietinenP, Verkasalo M, Myer D, Virtamo J. Variability in nutrient and food intakes among older middle-aged men. Implications for design of epidemiology and validation studies using food recording. *Am Epidemiol*. 1990; 132: 999-1012.
92. Willett WC, Howe GR, Kushi LH. Adjustment for total energy intake in epidemiologic studies. *Am J Clin Nutr*. 1997; 65(4 Suppl):1220S-1228S.
93. Willett, W. Dietary diaries versus food frequency questionnaires—A case of undigestible data. *Int J Epidemiol*. 2001; 30, 317–319.

94. Cornélio ME, Gallani MC, Godin G, Rodrigues RC, Nadruz W Jr, Mendez RD. Behavioral determinants of salt consumption among hypertensive individuals. *J Hum Nutr Diet*. 2012; 25(4):334-44.
95. Vasdev S, Singal P, Gill V. The antihypertensive effect of cysteine. *Int J Angiol*. 2009; 18:7-21.
96. Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Svetkey LP, Sacks FM, Bray GA, Vogt TM, Cutler JA, Windhauser MM, Lin PH, Karanja N. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. DASH Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 1997; 336(16):1117-24.
97. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, Obarzanek E, Conlin PR, Miller ER 3rd, Simons-Morton DG, Karanja N, Lin PH; DASH-Sodium Collaborative Research Group. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 2001; 344(1):3-10.
98. Appel LJ, Champagne CM, Harsha DW, Cooper LS, Obarzanek E, Elmer PJ, Stevens VJ, Vollmer WM, Lin PH, Svetkey LP, Stedman SW, Young DR; Writing Group of the PREMIER Collaborative Research Group. Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control: main results of the PREMIER clinical trial. *JAMA*. 2003; 289(16):2083-93.
99. He FJ, MacGregor GA. Effect of longer-term modest salt reduction on blood pressure. *Cochrane Database Syst Rev* 2004:CD004937.
100. Aucott L, Rothnie H, McIntyre L, Thapa M, Waweru C, Gray D. Long-term weight loss from lifestyle intervention benefits blood pressure?: a systematic review. *Hypertension*. 2009; 54:756–762.
101. Whelton SP, Chin A, Xin X, He J. Effect of aerobic exercise on blood pressure: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2002; 136:493–503.
102. Evers SE, Bass M, Donner A, McWhinney IR. Lack of impact of salt restriction advice on hypertensive patients. *Prev Med*. 1987; 16:213-220.
103. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva; 2003.

104. Williams CM, Lovegrove JA, Griffin BA. Dietary patterns and cardiovascular disease. *Proceedings of the Nutrition Society*. 2012; 72(4):407-411.
105. Azjen I. Constructing a TPB Questionnaire: Conceptual and Methodological Considerations (on line), revisado em jan 2006. Disponível em <http://people.umass.edu/aizen>. Acesso Maio, 2013
106. Riegel GR, Ribeiro PAB, Rodrigues MP, Zuchinali P, Moreira LB. Efficacy of nutritional recommendations given by registered dietitians compared to other healthcare providers in reducing arterial blood pressure: Systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr*. 2018; 37(2):522-531.
107. Ibrahim MM. Hypertension in Developing Countries: A Major Challenge for the Future. *Current Hypertension Reports*. 2018; 20: 38.
108. Obarzanek E, Sacks FM, Vollmer WM, Bray GA, Miller ER 3rd, Lin PH, Karanja NM, Most-Windhauser MM, Moore TJ, Swain JF, Bales CW, Proschan MA; DASH Research Group. Effects on blood lipids of a blood pressure-lowering diet: the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) Trial. *Am J Clin Nutr*. 2001; 74(1):80-9.
109. Blumenthal JA, Babyak MA, Hinderliter A, Watkins LL, Craighead L, Lin PH, Caccia C, Johnson J, Waugh R, Sherwood A. Effects of the DASH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular biomarkers in men and women with high blood pressure: the ENCORE study. *Arch Intern Med*. 2010; 170(2):126-35.
110. Hinderliter A, Sherwood A, Craighead L, Lin P, Watkins LL, Babyak MA, Blumenthal JA. The long term effects of lifestyle change on blood pressure: one year follow-up of the ENCORE Study. *Am J Hypertens*. 2014; 27(5): 734–741.
111. Whelton PK, Appel L, Charleston J, Dalcin AT, Ewart C, Fried L, Kaidy D, et al. Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group. The effects of non-pharmacologic interventions on blood pressure of persons with normal levels. Results of the trials of hypertension prevention, phase I. *JAMA*. 1992; 267:1213-20.
112. Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group. Effects of weight loss and sodium reduction intervention on blood pressure and hypertension incidence in overweight people with high-normal blood pressure. The trials of

hypertension prevention, phase II. The trials of hypertension prevention collaborative research group. *Arch Intern Med.* 1997; 157:657-67.

113. Lima ST, da Silva Nalin de Souza B, França AK, Salgado Filho N, Sichieri R. Dietary approach to hypertension based on low glycemic index and principles of DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension): a randomized trial in a primary care service. *Br J Nutr.* 2013; 110(8):1472-9.

114. Lima ST, Souza BS, França AK, Salgado JV, Salgado-Filho N, Sichieri R. Reductions in glycemic and lipid profiles in hypertensive patients undergoing the Brazilian Dietary Approach to Break Hypertension: a randomized clinical trial. *Nutr Res.* 2014; 34(8):682-7.

115. Weber B, Galante AP, Bersch-Ferreira AC, Torreglosa CR, Carvalho VO, Victor Eda S, Espírito-Santo JA, Ross-Fernandes MB, Soares RM, Costa RP, Lara Ede S, Buehler AM, Berwanger O. Effects of Brazilian Cardioprotective Diet Program on risk factors in patients with coronary heart disease: a Brazilian Cardioprotective Diet randomized pilot trial. *Clinics (Sao Paulo).* 2012; 67(12):1407-14.

116. Cook NR, Cutler JA, Obarzanek E, Buring JE, Rexrode KM, Kumanyka SK, Appel LJ, Whelton PK. Long term effects of dietary sodium reduction on cardiovascular disease outcomes: observational follow-up of the trials of hypertension prevention (TOHP) *BMJ.* 2007; 334:885-888.

117. WHO. A global brief on hypertension. Silent killer, global public health crisis. Geneva: World Health Organization, 2013.

118. Alhalaiqa F, Deane K, Nawafleh A, Clark A, Gray R. Adherence therapy for medication non-compliant patients with hypertension: a randomized controlled trial. *J Hum Hypertens.* 2012; 26: 117-126.

119. Al-Qasem A, Smith F, Clifford S. Adherence to medication among chronic patients in Middle Eastern countries: review of studies. *East Mediterr Health J.* 2011; 17:356-363.

120. Kim H, Andrade FC. Diagnostic status of hypertension on the adherence to the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. *Prev Med Rep.* 2016; 4:525-531.

121. Alhalaiqa F, Al-Nawafleh A, Batiha AM, Masa'deh R, Abd Al-Razek A. A descriptive study of adherence to lifestyle modification factors among hypertensive patients. *Turk J Med Sci.* 2017; 47(1):273-281.
122. Sweitzer N, Warner Stevenson L. Hospitalization for Heart Failure in the Elderly. *American Journal of Geriatric Cardiology.* 1999; 8(6):276–281.
123. Happ MB, Naylor MD, Roe-Prior P. Factors contributing to rehospitalization of elderly patients with heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing.* 1997; 11(4):75–84.
124. Naylor MD, Brooten D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey MD, Pauly MV, Schwartz JS. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: a randomized clinical trial. *JAMA.* 1999; 281(7):613-20.
125. Vinson JM, Rich MW, Sperry JC, Shah AS, McNamara T. Early readmission of elderly patients with congestive heart failure. *J Am Geriatr Soc.* 1990; 38(12):1290–1295
126. Martín Alfonso L, Bayarre Veá HD, Grau Ábalo JA. Validación del cuestionario MBG (MartínBayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial. *Rev Cub Salud Publica.* 2008; 34(1).
127. Riegel G, Moreira LB, Fuchs SC, Gus M, Nunes G, Correa Jr V, Wiehe M, Gonçalves C, Fernandes FS, Fuchs FD. Long-Term Effectiveness of Non-Drug Recommendations to Treat Hypertension in a Clinical Setting. *Am J of Hypertension.* 2012; 25(11).
128. Glanz K, Rimer BK, Lewis FM. The scope of health behavior and health education. In *Health Behavior and Health Education: Theory, Research, and Practice.* 3 edition. San Francisco, CA: Jossey-Bass. 2002; 3-21.
129. Land MA, Webster J, Christoforou A, Johnson C, Trevena H, Hodgins F, Chalmers J, Woodward M, Barzi F, Smith W, Flood V, Jeffery P, Nowson C, Neal B. The association of knowledge, attitudes and behaviors related to salt with 24-hour urinary sodium excretion. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2014; 11(1):47.
130. Spahn JM, Reeves RS, Keim KS, Laquatra I, Kellogg M, Jortberg B, Clark NA. State of the Evidence Regarding Behavior Change Theories and Strategies in

Nutrition Counseling to Facilitate Health and Food Behavior Change. *J Am Diet Assoc.* 2010; 110:879-891.

131. Conner M, Sparks P. The theory of planned behavior and health behaviors. In M. Conner & P. Norman (Eds.), *Predicting health behavior* (pp. 121-162). Buckingham, UK: Open University Press; 1996.

132. Murphy SP, Kaiser LL, Townsend MS, Allen LH. Evaluation of validity of items for a food behavior checklist. *Am Diet Assoc.* 2001; 101:751-759.

133. Bentley B, Lennie TA, Biddle M, Chung ML, Moser DK. Demonstration of psychometric soundness of the Dietary Sodium Restriction questionnaire in patients with heart failure. *Heart Lung.* 2009; 38(2):121-8.

134. Rodrigues MP, Rabelo-Silva E, Fuchs FD, Fuchs SC, Moreira LB. Validity and reliability of the dietary sodium restriction questionnaire in patients with hypertension. *Eur J Clin Nutr.* 2017; 71(4):552-554.

135. Wicaksana AL, Wang ST. Psychometric Testing of the Indonesian Version of Dietary Sodium Restriction Questionnaire among Patients with Hypertension. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci).* 2018; pii: S1976-1317(18)30051-3.

136. Cornélio ME, Godin G, Rodrigues RC, de Freitas Agondi R, Alexandre NM, Gallani MC. Effect of a behavioral intervention of the SALdável program to reduce salt intake among hypertensive women: A randomized controlled pilot study. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2016; 15(3):e85-94.

137. de Freitas Agondi R1, Cornélio ME, Rodrigues RC, Gallani MC. Implementation Intentions on the Effect of Salt Intake among Hypertensive Women: A Pilot Study. *Nurs Res Pract.* 2014; 2014:196410.

138. Kumanyika SK, Hebert PR, Cutler JA, Lasser VI, Sugars CP, Steffen- Batey L, Brewer AA, Cameron M, Shepek LD, Cook NR. Feasibility and efficacy of sodium reduction in the Trials of Hypertension Prevention, Phase I. *Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group. Hypertension.* 1993; 22:502-512.

139. Kumanyika SK, Cook NR, Cutler JA, Belden I, Brewer A, Cohen JD, Hebert PR, Lasser VI, Raines J, Raczynski J, Shepek L, Diller L, Whelton PK, Yamamoto M. Sodium reduction for hypertension prevention in overweight adults: further results

from the Trials of Hypertension Prevention Phase II. *J Hum Hypertens*. 2005; 19:33-45.

140. Sotile WM. Human Kinetics Champaign, Illinois. *Psycho-social Interventions for Cardiopulmonary Patients – a Guide for Health Professionals*; 1996.

141. d'Almeida KSM, Souza GC, Rabelo ER. Adaptação Transcultural para o Brasil do Dietary Sodium Restriction Questionnaire (Questionário de Restrição de Sódio na Dieta) (DSRQ) *ArqBrasCardiol*. 2012; 98(1):70-75.

142. d'Almeida KSM, Souza GC, Rabelo ER. Validity and reliability of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) *Nur Hosp*. 2013; 28(5):1702-17-09a.

143. d'Almeida KSM, Barilli SLS, Souza GC, Rabelo-Silva ER. Cut-Point for Satisfactory Adherence of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire for Patients with Heart Failure. *Arq Bras Cardiol*. 2019 Feb; 112(2):165-170. doi: 10.5935/abc.20190011.

144. Welsh D, Lennie TA, Marcinek R, Biddle MJ, Abshire D, Bentley B, Moser D. Low-sodium diet self-management intervention in heart failure: pilot study results. *Eur J of Cardio nursing*. 2012; 12(1):87-95).

STUDY PROTOCOL

Open Access



The effectiveness of an educational intervention for sodium restriction in patients with hypertension: study protocol for a randomized controlled trial

Marcela Perdomo Rodrigues¹, Luciana Kaercher John dos Santos¹, Flavio Danni Fuchs^{1,2}, Sandra Costa Fuchs¹ and Leila Beltrami Moreira^{1*}

Abstract

Background: The effectiveness of nonpharmacological interventions in blood pressure reduction has been evidenced by several studies. Nevertheless, as adherence to a low-sodium diet is poor, interventions regarding habit changing should be of a motivational nature in order to develop the ability of overcoming obstacles regarding sodium-restriction behavior.

The present study aims to describe the protocol and randomization of a clinical trial design in order to evaluate the effectiveness of an educational intervention based on Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) scores. The effectiveness measures are the DSRQ score variation and reduction in urinary sodium values from baseline to after 2 and 6 months.

Methods/design: This parallel, randomized clinical trial will include 120 participants, recruited and randomized as follows: 60 of them to be allocated to a sodium-restriction educational intervention group whose results are based on the DSRQ application; and the other 60 allocated to a control group with usual care. Educational orientation and usual care sessions will be conducted once a month for a period of 6 months. Both spot urine collection – estimating sodium intake – and the DSRQ will be applied at the baseline, in the eighth week and at the end of the follow-up. There will also be blood collection and 24-h ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) at the beginning and end of the follow-up. Anthropometric measurements, blood pressure measurement and 24-h food recall will be collected during follow-up.

Discussion: The study “The effectiveness of an educational intervention to sodium restriction in patients with hypertension” is based on the results of the DSRQ application, whose objective is to evaluate aspects related to nonadherence to the recommendation of a low-sodium diet, identifying adherence barriers and facilitators, contributing to the planning of interventions for improving the adoption of a low-sodium diet and, consequently, hypertension control.

Trial registration number: ClinicalTrials.gov, Identifier: NCT02848690. Registered retrospectively on 27 July 2016.

Keywords: Hypertension, Sodium restriction, Educational intervention, Dietary sodium restriction questionnaire (DSRQ), Low-sodium diet, Adherence

* Correspondence: lbmoreira@hcpa.edu.br

¹Postgraduate Studies Program in Cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Clinical trials have demonstrated the efficacy of nutritional interventions in the reduction of blood pressure [1–6]. According to a meta-analysis, sodium-intake restriction has shown effectiveness in reducing blood pressure in hypertensive and normotensive individuals [7]. Even salt-restriction diets, such as DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension) [1, 2] and the Mediterranean diet [6], were associated with a decrease in blood pressure levels. The guidelines to reduce salt intake to 5–6 g/day should, therefore, have a major effect on blood pressure, but a further reduction to 3 g/day will have an even greater effect and should become the long-term target for population salt intake [7].

In contrast, evidence has demonstrated that there is an increased risk of cardiovascular disease events and deaths associated with 24-h urinary sodium excretion of less than 3 g/day in both hypertensive and normotensive individuals. However, high-sodium intake (greater than 6 g/day) was associated with an increased risk in individuals with hypertension. These data suggest that lowering sodium intake is best targeted at populations with hypertension who consume high-sodium diets [8]. Thus, current evidence suggests a recommendation for moderate sodium intake in the general population (3–5 g/day), targeting the lower end of the moderate range among those with hypertension [9].

According to hypertension treatment guidelines, a daily intake of approximately 3.7 g/day (1500 mg of sodium) is recommended [10, 11]. Furthermore, a reduction of 2.0–4.6 g/day of salt can result in clinically significant lower systolic blood pressure [7]. However, low-sodium diet adherence is poor, since most patients are asymptomatic and present difficulties in adopting and perceiving the benefits of reduced sodium intake, usually considering them too restrictive [12]. Also, there is no measure considered as “gold standard” for assessing treatment adherence, making the perception of nonadherence difficult for health professionals [13].

Interventions for behavior change should develop motivation to achieve goals such as reducing salt addition during meal preparation as well as the consumption of salty food; besides that, health professionals should consider the need to incorporate strategies to improve the necessary skills to overcome obstacles related to salt-intake-restriction behavior; thus, help transforming intention into action and strengthen such intentions by improving the perception of self-efficacy and habit change [14].

Only providing information about food to be avoided would not be enough to change this behavior; it is also necessary to help patients find out other kinds of food, replacing salty aliments with a healthier diet but with the same level of dietary pleasure [15]. Thus, a hedonic

change to lower salt levels may be achieved by gradual exposure to food with low-salt content, resulting in a reduction of the salty taste threshold [16]. Furthermore, simple advising, though in clinical environments and administered in each visit, tends to show low efficiency; moreover, even in intensive counseling, only 20 to 40% of the participants in clinical trials of sodium restriction reduced their consumption to below the maximum recommended limit of 2300 mg/day (100 mmol/day) [3, 17, 18].

The Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) was developed due to the lack of instruments for measuring low-sodium diets among patients with heart failure (HF), in order to improve adherence to a low-sodium diet [19]. This questionnaire aims to help identify facilitators and barriers to adherence to a low-sodium diet, which is useful in clinical practice in order to guide the development of interventions for patient education and counseling [19].

Adherence to a lifestyle modification program, in order to modify health behavior, is very difficult because there are many barriers to behavioral change, such as knowledge about the disease, health beliefs, relationships with health professionals, as well as a variety of social and environmental factors, including financial difficulties, lack of transportation, and long periods of waiting in hospitals and clinics [20].

Objective

This study aims to describe the protocol and randomization of the clinical trial design in order to evaluate the effectiveness of an educational intervention based on DSRQ scores. The effectiveness measures are DSRQ score variation and urinary reduction in sodium values from baseline and after 2 and 6 months.

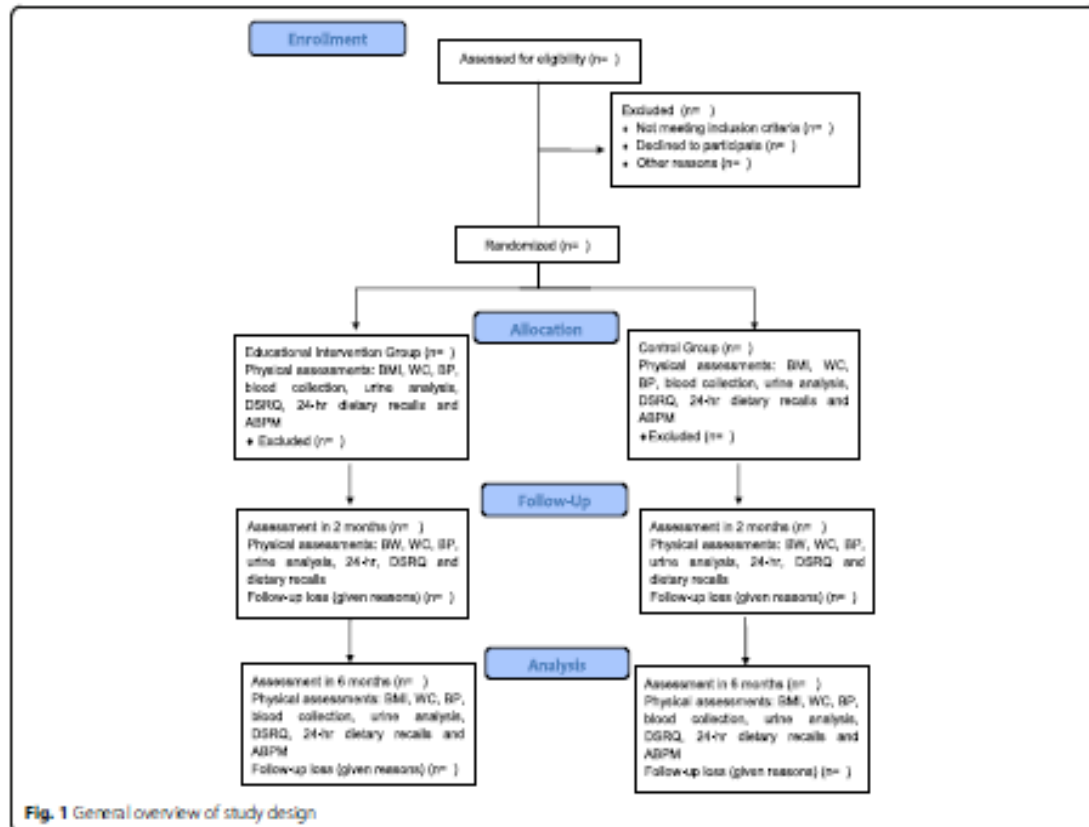
Hypothesis

Patients with hypertension who participate in the intervention group show low-sodium diet adherence, which decreases blood pressure values assessed by ABPM and sodium urine excretion values after 2 and 6 months in comparison to the control group.

Methods/design

Study design

This study is randomized, single-center, parallel clinical trial, with a follow-up period of 6 months. The hypertensive outpatients of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), will be recruited and then invited by telephone to participate in a study. After a baseline evaluation, the participants will be randomly allocated into two groups: (1) an educational intervention group and (2) a control group; and monitored monthly. The flow of the study design is presented in Fig. 1. The study timeline and



schedule of enrollment, interventions and assessments (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) figure) and the SPIRIT Checklist are provided as Fig. 2 and Additional file 1, respectively.

Eligibility criteria

The study will include female and male individuals, aged from 40 to 80 years, who are in treatment and being monitored at the hypertensive outpatient department of HCPA. Participants must not have been monitored by a nutritionist or followed a nutritional orientation for more than 6 months.

Participants will be excluded from the study if they fit into one or more of the following criteria: pregnancy or lactation; gastrointestinal tract disease; inflammatory disease; chemotherapy treatment; diabetes diagnosis; incapacity to engage in an interview and/or to participate in the intervention program without the need of third-party involvement.

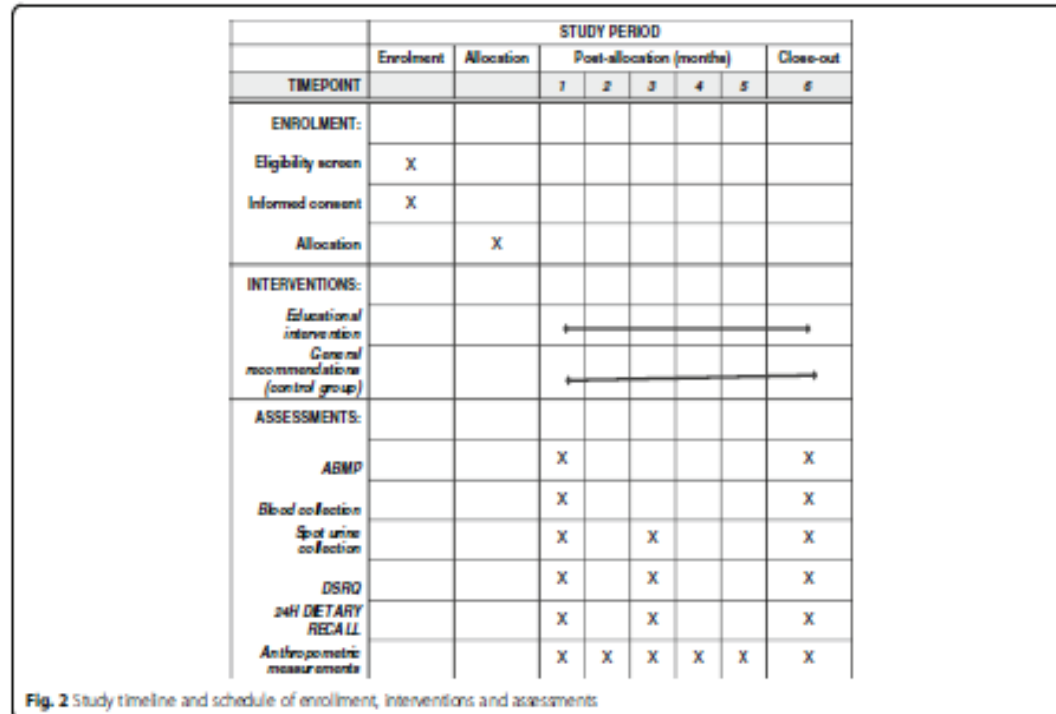
Randomization, allocation and confidentiality

The first visit will consist of: (1) eligibility confirmation, (2) informed consent signature and (3) sociodemographic

and clinic data collection. After this initial visit, patients will be allocated to a control group or an intervention group, according to a randomized code. An independent person not involved in this study will possess a list with the computer-generated randomization codes. Randomization sequence will be generated in blocks of 6, according to specific software, as further explained. Participants will be allocated to one of the two groups, using numbered envelopes, by simple random sampling determined by a randomization list.

Control group

Participants allocated to the control group will attend a nutritionist consultation regarding general recommendations for hypertension, such as increasing their consumption of fruits and vegetables, reducing salt intake, avoiding processed food and high-sodium food, reducing body weight if Body Mass Index (BMI) >25 Kg.m² and reducing their consumption of alcoholic beverages, and will be provided with an explanatory folder about hypertension. During 6 months, participants of the control group will have their blood pressure (BP), body weight and waist circumference measures assessed monthly.



During the same period of time, participants will be also asked if they have any questions about food.

Educational intervention group

The intervention sessions are designed according to the subscales of the DSRQ [21], and they will all be developed and performed by the nutritionist, who is the investigator responsible for the educational intervention, based on the Theory of Planned Behavior (TPB) [22].

Participants allocated to the educational intervention group will attend a dietitian consultation and receive dietary planning based on a diet rich in fruits and vegetables, low in fat, low in processed food and high in nonfat dairy products. During 6 months they will have monthly education sessions on sodium restriction to enhance and follow the dietary planning.

Educational intervention about sodium restriction will be based on the results of the DSRQ application. The instrument will be applied at the baseline to guide intervention activities and strategies and this will be applied again after 2 and 6 months and at the end of the follow-up to evaluate low-sodium dietary adherence.

The interventional sessions will be face-to-face, 1-h-long and with the aim to encourage and motivate low-sodium diet adherence, using approaches that provide individual skills to achieve the goals (sodium restriction), developing changes in behavior and monitoring the

progress towards the skills needed to reduce the barriers and difficulties of sodium-restricted dietary adherence. Table 1 describes the instructions for the intervention in each visit.

The activities will be developed according to the instrumental subscales [23]:

1. Attitude – explanation to understand the low-sodium dietary importance
2. Subjective norm – sessions about the influence of family and others in choices and food preparation. Family support in sodium-restriction-diet adherence
3. Perceived control – learning sessions to increase information about food choices, cooking or preparing food without salt, evaluating recipes and making suggestions for changes to low-sodium food, learning to read labels (strategies to increase low-sodium diet adherence)
4. Dependent behavior – learning sessions on the amount of sodium in food, including salt quantity demonstrations, low-sodium food selection, changes in food choices in restaurants, being aware of the need to change both taste and food preferences

Study variables and methods of assessment

The research team will be responsible for the triage and selection of eligible participants, and three members of

Table 1 Educational intervention review

Intervention	Educational intervention group	Control group
Baseline	Informed consent signature and collection of demographic and anthropometric data, blood pressure measurement, DSRQ application, antihypertensive medications used and randomization. Spot urine collection and blood collection. Orientation about low-sodium diet and individualized food plan	General orientation on hypertension and sodium restriction
2nd month	Hypertension: concept, intervention aims, low-sodium diet importance.	
3rd month	Choosing low-sodium food in restaurants and supermarkets (dependent behavior) Instructions for completing a 3-day food record. DSRQ application and spot urine collection.	DSRQ application and spot urine collection
4th month	Intervention based on the result of the food record (attitude) Third-party influence on sodium restriction: family support importance (subjective norm)	
5th month	Preparation of low-sodium food: use of natural spices, salt substitutes (perceived behavioral control) End of intervention: review of items, motivation to sodium-restriction maintenance	
6th month	The end of follow-up evaluation: anthropometric assessment, blood pressure measurement and DSRQ application. Spot urine collection and blood collection	

DSRQ Dietary Sodium Restriction Questionnaire

the team will obtain the written informed consent signatures prior to entering the study. Researchers will not be blinded to participant intervention. The investigators will be trained to perform anthropometric standardization and BP measurements as well as the application of questionnaires. A laboratory technician will collect both spot urine and blood collection after 12-h fasting and the samples will be forwarded for analysis.

Blood pressure (BP)

BP will be measured with the participant seated quietly, with feet on the floor and arm supported at heart level, according to guidelines [24]. The cuff size will be used according to arm circumference; two measurements will be taken and the average recorded. BP will be measured at all visits.

Anthropometric measurements

The anthropometric measurements to be collected will be body weight (BW), height, waist circumference (WC) (midpoint between the last rib and the superior edge of the iliac crest) and Body Mass Index (BMI) in all visits.

Blood collection

Blood collection will be analyzed after 12-h fasting at baseline and at the end of the follow-up for clinical assessment (total cholesterol, high-density lipoprotein (HDL)-cholesterol, low-density lipoprotein (LDL)-cholesterol, triglycerides, glucose, sodium and potassium).

Spot urine analysis

Spot urine will be collected to estimate sodium intake, at baseline, after 2 months and at the end of the follow-up (6 months).

24-h ambulatory blood pressure monitoring (ABPM)

ABPM will be performed using Spacelabs 90207 devices (Redmond, WA, USA). The protocol includes BP measurements every 15 min during daytime (6:00 a.m. to 10:00 p.m.) and every 20 min during nighttime (10:00 p.m. to 6:00 a.m.). ABPM will be considered satisfactory if at least 16 valid readings during daytime and 8 valid readings during nighttime are obtained [25]. Participants will be evaluated by ABPM at the baseline and at the end of the follow-up (6 months) in order to register BP during both sleep and wakefulness.

Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ)

The participants will answer the DSRQ for the assessment of sodium-restriction adherence at the baseline, 2 months and at the end of the follow-up. This application will guide the educational intervention.

Dietetic assessments

The participants will answer the 24-h dietary recall for monitoring low-sodium diet adherence, detailing of food and portion consumed, as well as the ingredients, including information on time, place and quantity.

Study outcomes

Primary outcomes: changes from baseline, and after 2 and 6 months, in DSRQ score, urinary sodium values and mean BP as assessed by ABPM.

Secondary outcomes: questionnaire sensitivity and specificity by the comparison of DSRQ scores to urinary sodium values.

Sample size

Sodium reduction is assessed by urinary sodium values and estimated sodium intake; thus, sample size was calculated according to sodium reduction. The DSRQ was developed in order to improve sodium-restriction adherence [19], the more adherence the less sodium intake, which, in turn, reduces urinary sodium values and mean BP [26]. Sample size was estimated based on the data of the previous study with the same hypertensive population, with an estimated mean of 3900.98 ± 1602.2 mg/day (168.5 mmol) of sodium [27]. We expect to obtain a 100-mmol (2300-mg/day) reduction with the intervention; moreover, in order to detect a 40-mmol urinary sodium difference, a standard deviation of approximately 69.2 mmol, an alpha error of 5% and power of 80%, the study will include 48 participants in each group.

We opted for a 20% increase over the initial number to account for follow-up loss or subject withdrawal so that we arrived at a total of 120 participants included and assigned to either the intervention or the control group.

Statistical analysis plan

The sample characteristics will be presented by descriptive statistics, and the results will be expressed as mean, standard deviation and percentage. Pearson's chi-square test and Student's *t* test will be used to compare categorical and continuous variables, respectively, between groups. In order to analyze educational intervention effectiveness, deltas of sodium urinary excretion will be compared by analysis of covariance.

The questionnaire sensitivity and specificity to identify low-sodium-restriction adherence will be evaluated comparing DSRQ score results to sodium values estimated by urine collection and ROC curve.

All data will be analyzed according to the intention-to-treat principle. The statistics analysis will be carried out in PASW Statistics 18[®] (International Business Machines Corp., Armonk, NY, USA). A *P* value < 0.05 will be considered statistically significant.

Discussion

This trial evaluates the hypothesis that patients with hypertension, when participating in an educational intervention for sodium restriction, improve their low-sodium diet adherence, thus decreasing blood pressure values and sodium urinary excretion. The educational intervention for sodium restriction will be planned based on the application of the DSRQ in patients with hypertension. The DSRQ was adapted to Brazilian Portuguese [28] and validated for heart failure (HF) [29] to help identifying facilitators and barriers to sodium-restriction adherence, and to be useful in clinical practice to guide the development of educational and counseling interventions to patients [19]. Considering the importance of assessing salt-restriction adherence and

the lack of instruments for easy application in the care routine, the DSRQ was validated for hypertension [21] with the purpose of being an instrument to assess low-sodium diet adherence which can contribute to the planning of educational interventions in patients with hypertension.

The DSRQ was developed for patients with HF [19] and applied to evaluate the effectiveness of an educational intervention, based on the TPB. It has been demonstrated that such an intervention was effective to reduce sodium intake compared to the control group after 6 months. It was also found out that the attitude towards a low-sodium diet improved during the 6 weeks of the intervention. Concluding, educational programs that are carefully designed have the potential to produce the desired results, such as low-sodium diet adherence in patients with HF [26].

For any health recommendation to be successful it is necessary to overcome behavioral barriers to dietary change and the influence of interindividual variation in dietary response [30]. However, it is not yet clear what theoretical basis is the best to select intervention methods and strategies; nevertheless, TPB is the theory most used to understand and predict health behaviors, including food-related behaviors [22]. According to TPB, behavior is a function of intention to act and the perception of control over behavior, the intention being determined by three variables: attitudes related to behavior, subjective norm and perceived behavioral control [22].

People with higher perception of their capabilities usually perceive the difficulties as problems to be experienced and not as threats to be avoided; on the other hand, people who are hesitant regarding their own capacities, perceive difficult tasks as threatening, and thus, the more confident that the person is in their ability to follow a healthy and low-sodium diet, the more likely they are to follow this recommendation [14].

Potential biases

This study has some limitations. It is difficult to target a specific behavior concerning salt intake because salt can originate from several natural sources or be added to food during cooking or food processing. The instrument is self-reported, and self-reported behavior measurements can present a range of bias such as data credibility. The open-label design can introduce some potential for biases and the sample size limits the external validity.

Trial status

Participant recruitment of this randomized clinical trial began in November 2015.

Additional file

Additional file 1: SPRT 2013 Checklist recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*. (DOC 120 kb)

Abbreviations

ABPM: 24-h ambulatory blood pressure monitoring; BMI: Body Mass Index; BP: Blood pressure; DASH: Dietary Sodium Restriction Questionnaire; HF: Heart failure; TPB: Theory of Planned Behavior; WC: Waist circumference

Acknowledgements

The authors would like to acknowledge the Research and Events Fund from Hospital de Clínicas de Porto Alegre for its financial support.

Funding

None.

Availability of data and materials

Not applicable.

Authors' contributions

MFR designed the trial protocol, performed data collection, data analysis and interpretation, and elaborated this manuscript. LKS offered suggestions on trial design. LBM contributed to the development of the protocol, manuscript, analysis and interpretation, critical revision and final approval of the manuscript. FDF and SCF were responsible for critical revision and final approval of the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Authors' information

¹ MSc, PhD student in postgraduate studies program in cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil.

² MSc student in postgraduate studies program in cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil.

³ MD, PhD is a cardiologist at the Division of Cardiology, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil, and a professor of postgraduate studies program in cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil.

⁴ MD, PhD is a professor of postgraduate studies program in cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

⁵ MD, PhD is a cardiologist and a professor of postgraduate studies program in cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

Ethics approval and consent to participate

Potentially eligible individuals will be invited to take part in the study and they will be informed about its objective, intervention, benefits, potential risks and data confidentiality. It is essential for participants to know that they can withdraw from the study at any time and that their participation will not interfere in their usual treatment and health care.

After an explanation has been given, patients who consent to participating in the study must sign the written informed consent. The study protocol and terms of consent were approved by the Institutional Review Board of HCPA (protocol number 150496) and registered at ClinicalTrials.gov (NCT02848690).

Consent for publication

Consent to publish.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Postgraduate Studies Program in Cardiology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil. ²Division of Cardiology, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil.

Received: 8 December 2016 Accepted: 6 July 2017

Published online: 21 July 2017

References

- Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Svetkey LP, Sacks FM, et al. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. DASH Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 1997;336:1117–24.

- Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, DASH-Sodium Collaborative Research Group, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 2001;344:3–10.
- Appel LJ, Champagne CM, Harsha DW, Cooper LS, Obarzanek E, Elmer PJ, Stevens VJ, et al. Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control: main results of the PREMIER clinical trial. *JAMA*. 2003;289:2083–93.
- Hinderliter A, Sherwood A, Gaighaie L, Lin P, Watkins LL, Babyak MA, Blumenthal JA. The long-term effects of lifestyle change on blood pressure one year follow-up of the ENCORE Study. *Am J Hypertens*. 2014;27:734.
- Cook NR, Cutler JA, Obarzanek E, Buring JE, Reeser KM, Kumanyika SK, Appel LJ, Whelton PK. Long-term effects of dietary sodium reduction on cardiovascular disease outcomes: observational follow-up of the trials of hypertension prevention (TOHP). *BMJ*. 2007;334:85–8.
- Toledo E, Hu FB, Estruch R, Bull-Goikalea P, Corella D, Salas-Salvado J, et al. Effect of the Mediterranean diet on blood pressure in the PREDIMED trial: results from a randomized controlled trial. *BMC*. 2013;11:207.
- He FJ, MacGregor GA. Effect of longer-term modest salt reduction on blood pressure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(3):CD004937.
- Mente A, O'Donnell M, Rangarajan S, DiGonolis G, Lear S, McQueen M, et al. Associations of urinary sodium excretion with cardiovascular events in individuals with and without hypertension: a pooled analysis of data from four studies. *Lancet*. 2016;388:465–75.
- O'Donnell M, Mente A, Yusuf S. Sodium intake and cardiovascular health. *Circ Res*. 2015;116(8):1046–57.
- Lichtenstein AH, Appel LJ, Brands M, Carnethon M, Daniels S, Franch HA, et al. Diet and lifestyle recommendations revision 2006: a scientific statement from the American Heart Association Nutrition Committee. *Circulation*. 2006;114:82–96.
- Appel LJ, Frohlich ED, Hall JE, Pearson TA, Sacco RL, Seals DR, et al. The importance of population-wide sodium reduction as a means to prevent cardiovascular disease and stroke: a call to action from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123:1138–43.
- Evers SE, Bass M, Donner A, McWhinney IR. Lack of impact of salt restriction advice on hypertensive patients. *Prev Med*. 1987;16:213–20.
- World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2003.
- Cornilio ME, Gallani MCB, Godin G, Rodrigues RCM, Nadruz W, Mendez RDR. Behavioral determinants of salt consumption among hypertensive individuals. *J Hum Nutr Diet*. 2012;24:334–44.
- Adams SJ, Maller CJ, Cordell AW. Consumer acceptance of foods lower in sodium. *J Am Diet Assoc*. 1995;95:447–53.
- Mattes RD. The taste for salt in humans. *Am J Clin Nutr*. 1997;65:692–7.
- Kumanyika SK, Hebert PR, Cutler JA, Lasser M, Sugars CP, Staffin-Bazy L, et al. Feasibility and efficacy of sodium reduction in the Trials of Hypertension Prevention, phase I. *Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group*. *Hypertension*. 1993;22:502–12.
- Kumanyika SK, Cook NR, Cutler JA, Belden L, Brewer A, Cohen JD, et al. Sodium reduction for hypertension prevention in overweight adults: further results from the Trials of Hypertension Prevention, phase I. *J Hum Hypertens*. 2005;19:33–45.
- Bentley R, Lennie TA, Biddle M, Chung ML, Moser DK. Demonstration of psychometric soundness of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire in patients with heart failure. *Heart Lung*. 2009;38(2):121–8.
- Sostle WM, Miller HS. Helping older patients to cope with cardiac and pulmonary disease. *J Cardiopulm Rehabil*. 1998;18(2):124–8.
- Rodrigues MP, Rabelo-Silva E, Fuchs PD, Fuchs SC, Moreira IB. Validity and reliability of the dietary sodium restriction questionnaire in patients with hypertension. *Eur J Clin Nutr*. 2017;71(4):552–4.
- Azjen I. Constructing a TPB Questionnaire: conceptual and methodological. 2002. <https://people.umass.edu/ibazjen/pdf/tpbmeasurment.pdf>. Accessed May 2013.
- Welsh D, Mardrek R, Abshire D, Lennie T, Biddle M, Bentley R, Moser D. Theory-based low-sodium diet education for heart failure patients. *Home Healthc Nurse*. 2010;28(7):432–43.
- Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo Jr JL, Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. National Heart, Lung, and Blood Institute, National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee, et al. Seventh

- report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension*. 2003;42(5):1206–52.
25. Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). V Brazilian guidelines for ambulatory monitoring of arterial pressure and II Brazilian guidelines for home monitoring of blood pressure. *J Bras Nefrol*. 2011;33(3):365–88.
 26. Welsh D, Lennie TA, Marcinek R, Biddle M, Abshire D, Bentley B, Moser D. Low-sodium diet self-management intervention in heart failure pilot study results. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2012;12(1):87–95.
 27. Rodrigues MP. Avaliação da associação de consumo de feijão com a pressão arterial em indivíduos hipertensos em tratamento. Master's thesis UFRGS—Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2014. <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/127384>. Accessed July 2017.
 28. d'Almeida KSM, Souza GC, Rebelo ER. Adaptação Transcultural para o Brasil do Dietary Sodium Restriction Questionnaire (Questionário de Restrição de Sódio na Dieta) (DSRC). *Arq Bras Cardiol*. 2011;98(1):70–5.
 29. d'Almeida KSM, Souza GC, Rebelo ER. Validity and reliability of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRC). *Nurs Hosp*. 2013;28(5):1702–17-09a.
 30. Williams CM, Lovagrove JA, Griffin BA. Dietary patterns and cardiovascular disease. *Proc Nutr Soc*. 2011;27(4):407–11.

Submit your next manuscript to BioMed Central
and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



4. 2. Effectiveness of an education intervention for sodium restriction in patients with hypertension: a randomized controlled trial

Abstract

Non-pharmacological interventions effectiveness in reducing blood pressure was evidenced by several studies. However, low-sodium diet adherence is poor; thus, behavior change interventions should promote motivation, develop skills to overcome performance obstacles of low-sodium restriction. The objective of this study is to evaluate the effectiveness of an education intervention in dietary sodium reduction, based on Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) scores. This clinical trial was randomized, single centered, parallel, with a 6-month follow-up. Participants were randomized into two groups: (1) education intervention group with individual dietitian visit including dietary planning; and (2) control group with usual care. 24-h ambulatory blood pressure, 12-hour fasting blood test, spot urine, DSRQ, anthropometric measurements and blood pressure were collected. A total of 120 participants were randomized, 67.5% were women, and 68.3% were Caucasian. The performance of the adjusted generalized estimating equation model (GEE) showed no significant differences between-group for 24-hour sodium estimated. Changes over time in follow-up study were associated to statistically significance in both groups ($p < 0,001$). The education intervention for sodium restriction based on DSRQ in hypertensive patients was not effective to improve patient adherence and blood pressure control.

Introduction

Cardiovascular diseases (CVD) are among the main causes of mortality and morbidity in the world, as well as in Brazil.¹ Around 80% of CVD are associated with an unhealthy diet,² possibly due to changes in lifestyle related to urbanization and globalization. Hypertension is the main modifiable risk factor for CVD. The overall prevalence of hypertension in Brazil is 28.7% (95%CI: 26.2% to 31.4%) among adults (≥ 18 years old)³ and 68.9% (95%CI: 64.1% to 73.3%) among elderly (≥ 60 years old).⁴

Hypertension can be prevented by diet composition changes as by reducing salt and sugar intake.⁵ Sodium intake among the Brazilian population (4700 mg / day) is more than twice as high as the WHO maximal recommendation. From 70% to 90% of teenagers and adults (≥ 18 years old) intake sodium excessively (higher than 2000 mg / day).⁶ According to the Dietary Guidelines for the Brazilian Population,⁷ salt should be used in small amounts when cooking and consuming food. In addition, ultra-processed foods, which are rich in sodium, sugars and fats, should be avoided.⁷

Evidence has demonstrated dietary sodium restriction efficacy on blood pressure (BP) reduction.⁸⁻¹¹ Reducing usual sodium intake is not an easy task, considering taste change or the difficulty in estimating its consumption, since sodium is present in processed food or *in natura*, it is also added in food preparation and at the table.¹²⁻¹³

When interventions based on a healthy habit orientation program are well planned, changes may be effective in reducing BP, body weight and biochemical parameters. However, the level of low-sodium diet adherence is poor. A large number of patients is asymptomatic and presents difficulties in adopting and perceiving low-sodium diet

benefits as those individuals consider such diet to be very restrictive.¹⁴ Thus, according to the Theory of Behavior Change, behavioral interventions and nutritional advice in combination with cognitive-behavioral therapy have been proved to be most effective in modifying diet and in minimizing cardiovascular and metabolic risk factors.¹⁵ There are several theories that conceptualize health behaviors. Those of most use are food-related, such as the Theory of Planned Behavior (TPB).¹⁶ Furthermore, multidisciplinary care team, in which a dietitian is included, can optimize hypertension treatment and nutritional recommendation adherence, increasing BP control due to a better understanding of the nutrition role in hypertension.¹⁷

It was observed the need of an instrument for the identification of the difficulties and facilitators which affect low-sodium diet adherence to contribute to the healthcare team in the planning of advice and education interventions for patients.¹⁸ Therefore, the Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) was developed with the objective of identifying factors that affect adherence to low-sodium diet recommendations.¹⁸ The instrument was adapted¹⁹ and proved to be reliable and its construct internal consistent to evaluate barriers and attitudes related to sodium restriction in patients with hypertension in Brazil.²⁰

Considering the demonstrated efficacy of dietary sodium restriction to reduce BP levels, but the insufficient effectiveness due to its poor adherence, the objective of this study was to evaluate the effectiveness of an education intervention to dietary sodium intake, based on patient's DSRQ scores to reduce salt consumption.

Materials and Methods

This clinical trial was randomized, open label, single centered, in parallel, with a 6-month follow-up. Participants were recruited from the hypertensive outpatient unit at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA - Brazil) and by advertisements about the study posted in the local newspapers and on the medical center website. Potentially eligible individuals were invited by telephone to participate, and they signed an informed consent term before inclusion in the study. The study protocol was approved by the Institutional Review Board of HCPA (protocol number 150496) and registered at Clinical Trials.gov (NCT02848690). The details of the study design, randomization and intervention have been described.²¹

Participants and group allocation

Eligible criteria included adults aged 40 to 80 years old, with previous diagnosis of hypertension, and they could not have been monitored by a dietitian or followed a nutritional orientation in the last six months. Individuals with one or more of the following criteria were excluded: pregnancy or lactating; gastrointestinal tract disease; inflammatory disease; chemotherapy treatment; diabetes diagnosis; cognitive dysfunction to answer the interview and/or to participate in the intervention program without the need of a third-party involvement.

Participants were randomized and allocated into (1) education intervention group or (2) control group. Both groups were monitored monthly for a 6-month period. Randomization sequence was generated in block sizes of six, according to specific software. The allocation code determined by the randomization list was kept inside

opaque and sealed-envelope in order to preserve concealment. Researchers were not blinded to participant's intervention during follow-up.

Education Intervention Group

Participants allocated in the education intervention group were provided with individual dietitian visit and received dietary planning rich in fruits, vegetables, low-fat, low processed food and high nonfat dairy. Sessions were face-to-face, one hour-long, aimed at encouraging and motivating low-sodium diet adherence. Approaches included the promotion of individual's abilities to achieve goals, to develop behavioral changes, as well as to monitor the progress towards the skills needed to reduce the barriers and difficulties to sodium restricted diet adherence, identified by the patient's DSRQ. Education sessions were provided monthly for a 6-month period by same dietitian.

Activities and strategies to increase low-sodium diet adherence were developed according to the results of DSRQ subscales,²⁰ such as learning sessions to provide understanding of the importance of a low-sodium dietary and to increase information on food choices; 3-day food recall to evaluate food consumption; cooking or preparing food using less salt; learning to read labels and low-sodium food selection; changes in food choices in restaurants; being aware of the need to change both taste and food preferences.

Control group

Participants allocated in the control group continued usual care provided by others trained researches, monthly for a 6-month period. In the first visit, participants received explanatory folder and general recommendations for hypertension, such as to increase fruit and vegetable consumption, to reduce salt and high-sodium food intake as well as alcoholic beverages consumption, to reduce body weight if BMI > 25Kgm², and to practice physical activities . In the second to fifth visit participants received no nutritional orientation and blood pressure and anthropometric measures were recorded.

Instrument

The DSRQ is a 26-item instrument validated for patients with hypertension.²⁰ The instrument is divided into two sections; the first section consists of 11 descriptive, multiple-choice items, and the second section is divided into three subscales using Likert scale to score each question: i) Attitude and Subjective Norm subscale; ii) Perceived Behavioral Control subscale; and iii) Dependent Behavior subscale.

A cut-off point for DSRQ validated for hypertension has not been established up to now; however, Attitude and Subjective Norm subscale scores ranged from 8 to 40, and highest scores indicated a better attitude towards low-sodium diet and patient's motivation enhancement following significant others' approval. Perceived Behavioral Control subscale scores ranged from 3 to 15, and higher scores indicated lower perceived control to follow low-sodium restriction. Finally, Dependent Behavior subscale scores ranged from 4 to 20, and higher scores indicated increased difficulties to follow the low sodium diet.

Trial conduct

Participants were invited to Research Center's Outpatient Clinic in HCPA for baseline assessment and blood sample collection. The 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) was performed at the beginning and at the end of the 6-month intervention period, with Spacelabs 90207 devices (Redmond, WA, USA), BP measured every 15 minutes during daytime (6AM to 10PM) and every 20 minutes during nighttime (10PM to 6AM). ABPM was considered satisfactory if at least 16 valid readings/daytime and 8 valid readings/nighttime are obtained.²² A 12-hour fasting blood test was requested; laboratory technician collected it at baseline and in the end of follow-up for clinical assessment (total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, triglycerides, glucose, sodium and potassium). Spot urine was collected to determine urinary sodium excretion and to estimate dietary sodium intake in the baseline and at the end of the study. DSRQ was applied for the assessment of sodium restriction adherence at baseline, after 2 months and after 6 months of implementation.

Office blood pressure was measured by automatic Equipment - Omni 612 Model, in each visit, with the participant seated quietly, with feet on the floor and arm supported at heart level, according to guidelines,²³ two measurements were realized and the average recorded; anthropometric measurements (body weight, height and waist circumference); and 24-hour dietary recall for low-sodium diet adherence monitoring was performed in each visit. The researchers were trained to standardize anthropometric and BP measurements and to apply the questionnaires.

Outcome

Spot urine was collected to estimate 24-hour sodium excretion using simple formula, with high sensitivity in detecting patients with sodium consumption higher than 3.6 g/day from isolated urine sample.²⁴ Sodium spot urine (mEq/L) was transformed in mg/dL using *Conversor Unidades Electrolitos*²⁵ and results were divided by 100, considering 1 g/L = 100 mg/dL.

Statistical analysis

Sample size was estimated based on the previous study data with the same hypertensive population, with an estimated sodium consumption mean of $3900.98 \pm 1602,2$ mg/day (168,5 mmol).²⁶ As it was expected a 100mmol (2300 mg/day) reduction in sodium consumption with the intervention, a total of 48 participants were included in each group to detect a 40 mmol urinary sodium difference with a standard deviation of approximately 69.2 mmol, an alpha error of 5% and power of 80%. Considering follow-up loss or subject withdrawal, the sample size was increased by 20%; thus, totalizing 60 participants included and assigned to each group.

Sample characteristics were analyzed, and the results expressed as mean, standard deviation and percentage. Pearson's Chi-square test and Student's t test were used to compare variables between groups. In order to analyze the education intervention effectiveness, deltas of sodium urinary excretion and BP were compared using analysis of covariance (ANCOVA) and general linear model (GLM). 24-hour sodium estimated was compared by generalized estimating equation model (GEE) between groups, adjusted for SBP and DBP at baseline, and drugs used for hypertension (diuretic, adrenergic blocker, beta blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitor,

vasodilator, calcium channel blockers, antagonist of AT1 receptor, angiotensin II-receptor antagonists).

All data were analyzed according to the intention-to-treat principle. The statistics analysis was performed using PASW Statistics 18® (International Business Machines Corp., New York, USA). A P value < 0.05 was considered statistically significant.

Results

A total of 460 individuals were screened from November 2015 to October 2017. From those, 120 were randomized in education intervention group or control group. Follow-up finished in April 2018 (Figure 1). Most study participants were women (67.5%), Caucasian (68.3%), aged 61.8 ± 10.0 . Time of hypertension was similar in both intervention (18.3 ± 12.0 years) and control groups (18.5 ± 14.9). No significant differences in any of the characteristics were observed between groups (Table 1). Intervention and control groups presented loss to follow-up of 31.7% and 25%, respectively.

A total of 68.3% participants had received previous nutrition orientation in the intervention group, and 66.7% in the control group. Most of the participants in both groups reported having received advice to decrease sodium intake, and 30% in each group followed low-sodium diet regularly. Attitude and Subjective Norm subscale scores increased in the 6-month period in both groups ($p=0.039$), and Perceived Behavioral Control subscale scores demonstrated improvement in the ability to identify facilitators and barriers to follow low-sodium restriction ($p=0.023$) (Table 2).

Differences in mean in 24-hour sodium estimated and in ABPM at baseline and 6-month visit are presented in Table 3. The performance of the GEE, adjusted for SBP and DBP and drugs at the baseline, showed no significant differences between groups for 24-hour sodium estimated (interaction $p = 0.761$). The decrease of sodium intake over time seen in the follow-up was significant in both groups ($p < 0.001$) (Figure 2).

Discussion

The validated version of DSRQ for patients with hypertension was used for the first time in this randomized clinical trial. This study demonstrated no nutrition education intervention effectiveness in low-sodium diet adherence improvement. Both groups showed statistical significance in the reduction of sodium intake estimated over time measured by sodium urinary excretion in urine spot.

DSRQ scores in intervention and control groups with regards to the Attitude and Subjective Norm subscale indicated high knowledge on the importance of following a low-sodium diet and demonstrated a positive influence of significant others in relation to patients' sodium restriction behavior. The Perceived Behavioral Control subscale showed participants had the ability to identify facilitators and barriers related to sodium reduction, such as the willpower to change their behavior and skills to prepare meals using little salt. In addition, the Dependent Behavior subscale demonstrated that out-of-home decisions (restaurant or food shopping) did not influence participants' commitment of following the low-sodium diet.

The present study demonstrated a significant improvement in the Attitude and Subjective Norm subscale in the intervention group; it suggests participants were

more aware of behavior execution outcomes and the importance of receiving approval from significant others in relation to low-sodium restriction. A previous study with heart failure patients also showed that Attitude subscale scores were improved in a 6-week intervention, indicating a better attitude toward following a low-sodium diet.²⁷ Additionally, the Perceived Behavioral Control subscale presented a significant difference between groups, showing improvement in the abilities to identify barriers and facilitators behavior-related in the intervention group; participants reported being adapted to the taste of low-sodium food, decreasing salt amount in meal preparation, and not-adding salt-based condiments. In contrast, Behavioral Control subscale showed no significantly influence in the low-sodium adherence. Participants reported not going to restaurants, as they preferred to cook and to eat at home; as for food purchases, participants gave preference to not ready-to-eat food: meat, cereals, fruit and vegetables, and no ultra-processed food.

As in our study, other studies demonstrated that most part of participants reported having received advices about sodium restriction, followed by the prescribed diet and considered it easy to fulfill.²⁷⁻²⁹ However, the 24-hour sodium estimated at baseline was higher than the sodium intake goal for patients with hypertension, indicating poor dietary adherence. The same study with heart failure patients, which also applied DSRQ, demonstrated no difference in sodium intake²⁷ or 24-hour urinary sodium²⁹ indicating that interventions based on the application of DSRQ may not influence sodium intake, corroborating interventions focused on knowledge, attitudes, and behaviors may have limited effectiveness.³⁰ Furthermore, if individuals continue believing that their salt intake amount is adequate, they will not change their eating behavior.³¹

As the spot urine to estimated 24-hour sodium excretion collected in our study represents very recent salt intake, it may not be representative of all intake fluctuations over time and it can be influenced negatively by using the diuretics,³² frequently used by this population. In addition, only one food recall was applied along with spot urine collection, not estimating usual food consumption. Sodium sources may come from several food, besides salt addition to cooking, as well as processed or ultra-processed food.

On the other hand, both groups decreased sodium intake over time, suggesting that a continuous follow-up by a health care team may also improve patient's adherence. It is important to mention that several individuals under this study also participated in previous researches, being assisted by different health care teams for a considerable amount of time and, therefore, they were granted access to substantial advice on diet, sodium restriction, and lifestyles. It is possible that they had received general advice on hypertension and healthy lifestyles previously. Although self-reports about low-sodium behavior is inaccurate, this instrument evaluated subjectively adherence, thus, it is difficult to determine its accuracy.

Our findings corroborate previous interventions based on TPB in Brazilian hypertensive patients aimed at promoting low-salt intake, resulting in a significant decrease in total salt addition to meal preparation; nevertheless, no significant reduction of 24-hour urinary excretion was found,³³ and, besides that, behaviors related to salt intake involved determinants, such as motivational (intention) and hedonic aspects.³⁴ Therefore, low-sodium dietary adherence is complex; it involves several aspects, as barriers, skills, knowledge, and motivation to sodium restriction. It is important to identify dietary adherence factors, such as treatment, difficulty in

changing eating behaviors, lack of motivation, inadequate knowledge, poor social support, and no perceived benefit.^{18,35}

The findings of this study present several limitations. First, the urine spot collection, as it is not considered a gold standard method, and its validity for estimating sodium intake in the population is still under investigation and remains controversial.³⁶ Nonetheless, predictive equations for estimated individual mean 24-hour sodium excretion may be a useful tool to monitor sodium intake.³⁷⁻³⁹ Second, the formula²⁴ used to estimate sodium intake was developed by Brazilians, who present a high sodium intake (4.7g of sodium per day),⁴⁰ targeted at individuals with renal disease, and does not use urinary creatinine and potassium data; therefore, such data was not available to be included in our study. Finally, participants loss, which happened due to several reasons: telephone number change, and non-availability of other contact information, research dropouts due to disease treatment or illness in the family, or even individuals who decided not to participate any longer.

Conclusion

The education intervention for sodium restriction based on DSRQ in patients with hypertension compared to usual care showed no effectiveness in low sodium dietary adherence improvement. Sodium intake reduction was statistically significant, in both groups, over the 6-month follow-up, and participants improved scores in Attitude Subjective Norm and Perceived Behavioral Control subscales related to low-sodium adherence. The continuous follow-up by a health care team may improve patient's adherence as it reinforces knowledge, skills, low-sodium benefits perception, showing participants how to overcome obstacles.

Acknowledgements

We thank laboratory technicians for their expert technical assistance; and secretaries for their warm welcome to participants at the research center. We thank Sandra C Fuchs for allowing us to use ABPM and Cassio M. Costa and Guilherme P. Sesin for their expert assistance with 24-h ABMP. We also thank Eneida Rabello da Silva and Luana Jacoby for their research assistance.

Conflict of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

Funding

This study was supported by the Research Funding of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE-HCPA), Brazil.

References

1. World Health Organization. Mortality estimates by cause, age and sex for the year 2008. Geneva: WHO. 2011.
2. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases. 2010. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf (accessed 29 Oct 2013).
3. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Riegel G, Fuchs SC. Trends in prevalence of hypertension in Brazil: a systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2012; 7:e48255; doi: 10.1371/journal.pone.0048255.

4. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Fuchs SC. Prevalence of hypertension among elderly persons in urban Brazil: a systematic review with meta-analysis. *Am J Hypertens* 2013; Apr;26(4):541-548.
5. Vasdev S, Singal P, Gill V. The antihypertensive effect of cysteine. *Int J Angiol* 2009;18:7-21.
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008–2009—Análise do Consumo Alimentar Pessoal. 2011. Available online: <http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv50063.pdf> (accessed June 2017).
7. Brasil. Dietary Guidelines for the Brazilian Population. 2014. Available online: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_alimentar_populacao_ingles.pdf (accessed June 2017).
8. Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Svetkey LP, Sacks FM, Bray GA, Vogt TM, Cutler JA, Windhauser MM, Lin PH, Karanja N. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. DASH Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 1997;336(16):1117-24.
9. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, Obarzanek E, Conlin PR, Miller ER 3rd, Simons-Morton DG, Karanja N, Lin PH; DASH-Sodium Collaborative Research Group. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 2001; 344(1):3-10.
10. Appel LJ, Champagne CM, Harsha DW, Cooper LS, Obarzanek E, Elmer PJ, Stevens VJ, Vollmer WM, Lin PH, Svetkey LP, Stedman SW, Young DR; Writing Group of the PREMIER Collaborative Research Group. Effects of

- comprehensive lifestyle modification on blood pressure control: main results of the PREMIER clinical trial. *JAMA*. 2003; 289(16):2083-93.
11. He FJ, MacGregor GA. Effect of longer-term modest salt reduction on blood pressure. *Cochrane Database Syst Rev* 2004:CD004937.
 12. Van der Veen JE, De Graaf C, Van dis SJ, Van Staven WA. Determinants of salt use in cooked meals in the Netherlands: attitudes and practices of food prepares. *Eur J clin Nutr*; 1999; 53:388-94.
 13. Lee JY, Cho DS, K HJ. The effect of salt usage behavior on sodium intake and excretion among Korean women. *Nutr Res Pract*. 2012; 6(3): 232-237.
 14. Evers SE, Bass M, Donner A, McWhinney IR. Lack of impact of salt restriction advice on hypertensive patients. *Prev Med*. 1987;16:213-220.
 15. Spahn JM, Reeves RS, Keim KS, Laquatra I, Kellogg M, Jortberg B, Clark NA (2010) State of the Evidence Regarding Behavior Change Theories and Strategies in Nutrition Counseling to Facilitate Health and Food Behavior Change. *J Am Diet Assoc*. 2010; 110:879-891.
 16. Azjen I. Constructing a TPB Questionnaire: Conceptual and Methodological Considerations (on line), revisado em jan 2006. Available in <http://people.umass.edu/aizen>. Accessed May, 2013.
 17. Riegel GR, Ribeiro PAB, Rodrigues MP, Zuchinali P, Moreira LB. Efficacy of nutritional recommendations given by registered dietitians compared to other healthcare providers in reducing arterial blood pressure: Systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr*. 2018;37(2):522-531.
 18. Bentley B, Lennie TA, Biddle M, Chung ML, Moser DK. Demonstration of psychometric soundness of the Dietary Sodium Restriction questionnaire in patients with heart failure. *Heart Lung*. 2009; 38(2):121-8.

19. d'Almeida KSM, Souza GC, Rabelo ER. Transcultural Adaptation for Brazil of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) *Arq Bras Cardiol.* 2012; 98 (1): 70-75.
20. Rodrigues MP, Rabelo-Silva E, Fuchs FD, Fuchs SC, Moreira LB. Validity and reliability of the dietary sodium restriction questionnaire in patients with hypertension. *Eur J Clin Nutr.* 2017; 71(4):552-554.
21. Rodrigues MP, Dos Santos LKJ, Fuchs FD, Fuchs SC, Moreira LB. The effectiveness of an educational intervention for sodium restriction in patients with hypertension: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2017 Jul 21;18(1):347.
22. V Brazilian guidelines for ambulatory monitoring of arterial pressure and III Brazilian guidelines for home monitoring of blood pressure. *J Bras Nefrol* 2011;33(3):365-88.
23. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo Jr JL, et al. Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. National Heart, Lung, and Blood Institute; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003;42(6):1206–52.
24. Nerbass F, Hallvass A, Taal M, Pecoits-Filho. Formula to detect high sodium excretion from spot urine in chronic kidney disease patients. *J Bras Nefrol.* 2017 Mar;39(1):23-28.

25. Conversor Unidades Electrolitos Available: <https://www.rccc.eu/ppc/calculadoras /conversor/elect.html>. Accessed December 2018.
26. Rodrigues MP. Avaliação da associação de consumo de feijão com arroz e pressão arterial em indivíduos hipertensos em tratamento. Master's thesis UFRGS - Universidade Federal do Rio grande do Sul; 2014. <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/127384>.
27. Welsh D, Lennie TA, Marcinek R, Biddle MJ, Abshire D, Bentley B, Moser D. Low-sodium diet self-management intervention in heart failure: pilot study results. *Eur J of Cardio nursing*. 2012; 12(1):87-95).
28. Barilli SLS, d'Almeida KSM, Trojahn MM, Souza GC, Aliti GB, Rabelo-Silva ERR. Knowledge, barriers and attitudes toward dietary sodium in patients with decompensated heart failure. *J Nurs Educ Pract*. 2018;8(1):98-106.
29. Lennie TA, Worrall-Carter L, Hammash M, Odom-Forren J, Roser LP, Smith CS, Trupp R, Chung ML, Moser DK. Relationship of heart failure patients' knowledge, perceived barriers, and attitudes regarding low-sodium diet recommendations to adherence. *Prog Cardiovasc Nurs*. 2008;23(1):6-11).
30. Land MA, Webster J, Christoforou A, Johnson C, Trevena H, Hodgins F, Chalmers J, Woodward M, Barzi F, Smith W, Flood V, Jeffery P, Nowson C, Neal B. The association of knowledge, attitudes and behaviours related to salt with 24-hour urinary sodium excretion. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2014 Apr 4;11(1):47. doi: 10.1186/1479-5868-11-47.
31. Murphy SP, Kaiser LL, Townsend MS, Allen LH. Evaluation of validity of items for a food behavior checklist. *Am Diet Assoc* 2001; 101,751-759.

32. Arcand J, Floras JS, Azevedo E, et al. Evaluation of 2 methods for sodium intake assessment in cardiac patients with and without heart failure: The confounding effect of loop diuretics. *Am J Clin Nutr* 2011; 93: 535–541.
33. Cornélio ME, Godin G, Rodrigues RC, de Freitas Agondi R, Alexandre NM, Gallani MC. Effect of a behavioral intervention of the SALdável program to reduce salt intake among hypertensive women: A randomized controlled pilot study. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016 Apr;15(3):e85-94. doi: 10.1177/1474515115589275. Epub 2015 May 29.
34. Cornélio ME, Gallani MCBJ, Godin G, Rodrigues RCM, Nadruz Jr W, Mendez RDR. Behavioral determinants of salt consumption among hypertensive individuals. *J Hum Nutr Diet* 2012; 24:334-344.
35. Bentley B, De Jong MJ, Moser DK, Peden AR. Factors related to nonadherence to low sodium diet recommendations in heart failure patients. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2005 Dec;4(4):331-6. Epub 2005 Jun 2.
36. Ji C, Dary O; Campbell NR, Cappuccio FP. Spot and overnight are urged to assess population sodium intake, *Rev Panam Salud Publica*, 2013, 34, 283.
37. Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowai T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T. A simple method to (UH), a human urinary sodium and potassium excretion, and urinary sodium and potassium excretion, respectively.
38. Pfeiffer CM, Hughes JP, Cogswell ME, Burt VL, Lacher DA, Lavoie DJ, Rabinowitz DJ, Johnson CL, Pirkle JL. Urine sodium excretion increased slightly among U.S. adults between 1988 and 2010. *J Nutr*. 2014 May;144(5):698-705. doi: 10.3945/jn.113.187914. Epub 2014 Mar 12.

39. Brown IJ, Dyer AR, Chan Q, Cogswell ME, Ueshima H, Stamler J, Elliott J, et al. Estimating 24-hour urinary sodium excretion from casual urinary sodium concentrations in western populations: The INTERSALT study. *Am. J. Epidemiol.* 2013, 177, 1180-1192.
40. Sarno F, Claro RM, Levy RB, Bandoni DH, Monteiro CA. Estimated Sodium Intake for the Brazilian Population, 2008–2009. *Rev. Saude Publica.* 2013; 47, 571–578.

Figure 1: Screening, randomization and follow-up.

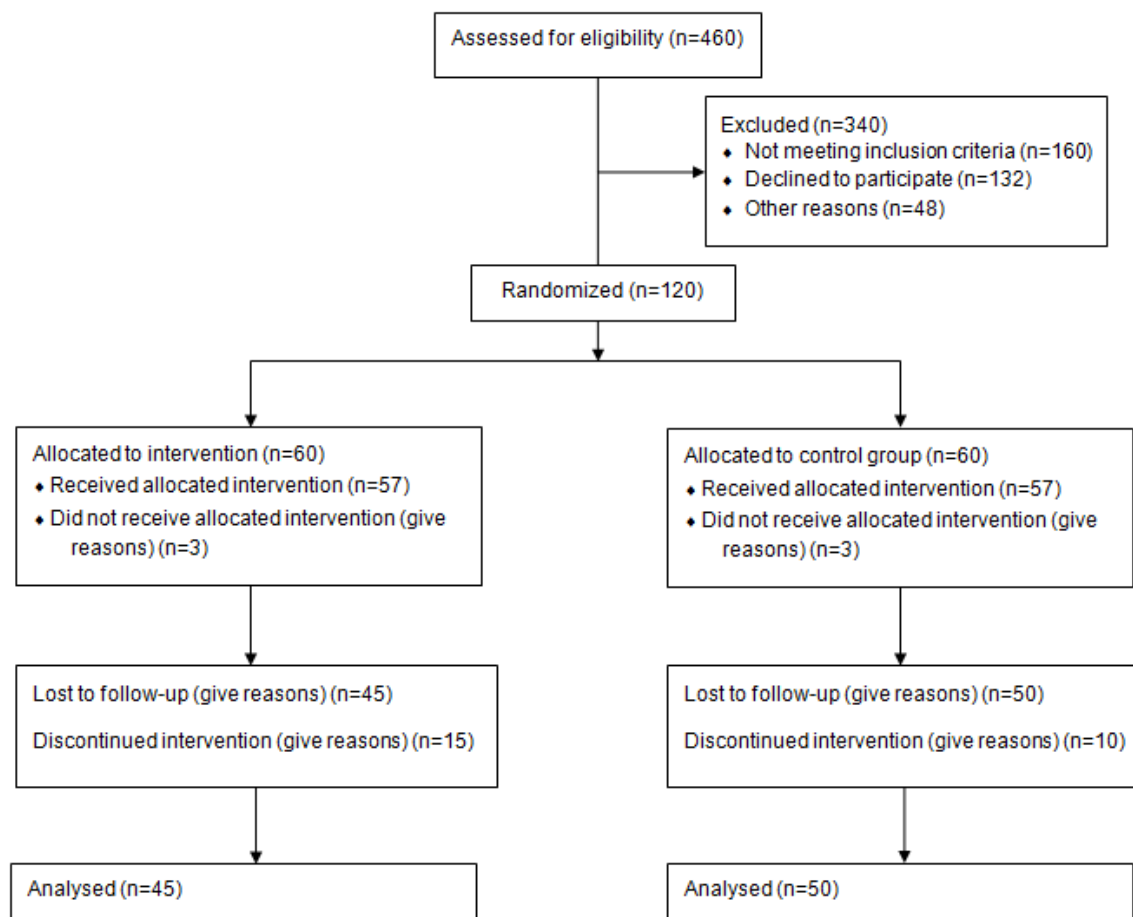


Table 1: Baseline sample's characteristics

	Intervention group (n=60)	Control group (n=60)	p
Women, n (%)	41(68.3)	40(66.7)	0.845
Caucasians, n (%)	39(65)	43(71,7)	0.392
Age, years	61.9 ± 10.2	61.7 ± 9.9	0.913
Education, years	8.3 ± 4.2	8.0 ± 4.4	0.760
24-hour SBP (mmHg)	123.3 ± 18.8	121.4 ± 18.0	0.625
24-hour DBP (mmHg)	72.2 ± 11.7	73.1 ± 13.7	0.736
Waist circumference (cm)	98.5±10.6	100.0 ± 20.2	0.611
BMI (kg/m²)	30.5 ± 5.4	30.4 ± 4.9	0.963
Cholesterol (mg/dL)	190.4 ± 45.8	188.7 ± 37.9	0.824
LDL (mg/dL)	105.1 ± 31.6	105.9 ± 35.7	0.896
HDL (mg/dL)	53.0 ± 15.9	50.4 ± 14.0	0.351
Triglycerides (mg/dL)	171.2 ± 243.5	158.4 ± 98.2	0.713
Glucose (mg/dL)	96.4 ± 13.5	96.1 ± 13.0	0.903
Creatinine (mg/dL)	0.8 ± 0.3	0.9 ± 0.3	0.654
Potassium (mEq/L)	4.5 ± 0.4	4.5 ± 0.5	0.890
24-hour sodium estimated (mg)	1703.5 ± 724.0	1729.0 ± 721.8	0.852
24-hour sodium dietary recall (mg)*	2111.2 (1.5; 3.0)	2344.8 (193.4; 8016.2)	0.744
Diuretic (mg/day)*	57.4 (0; 440)	62.6 (0; 150)	0.393
Adrenergic blocker (mg/day)*	60.4 (0; 300)	57.6 (0; 300)	0.268

Beta blocker (mg/day)*	57.5 (0; 720)	62.6 (0; 400)	0.405
ACE inhibitor (mg/day)*	62.7 (0; 225)	57.3 (0; 300)	0.359
Vasodilator (mg/day)*	58.8 (0; 400)	61.2 (0; 305)	0.618
Calcium channel blocker (mg/day)*	57.1 (0; 200)	62.9 (0; 40)	0.312
AT1 receptor antagonist of angiotensin II (mg/day)*	54.2 (0; 100)	65.9 (0; 200)	0.012

Values are expressed as mean \pm SD or percentages.

Abbreviation: SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; BMI, body mass index.

*median (min-max)

Table 2: Patient barriers, benefits and attitudes about low-sodium dietary adherence

	Intervention Group N=60		Control Group N= 60		p
	Baseline	6-months	Baseline	6-months	
Attitude subscale*	35.5 ± 3.7	38.3 ± 2.4	35.9 ±5.0	37.1 ± 3.1	0.038
Perceived Behavioral Control subscale	5.3 ± 3.1	3.5 ± 1.2	4.7 ± 2.6	3.9 ± 1.6	0.023
Dependent Behavior subscale	9.0 ± 5.2	7.2 ± 4.4	8.9 ± 4.7	7.5 ± 3.3	0.369

Values are expressed as mean ± SD.

*In the Attitude and Subjective Norm subscale higher scores indicate a better attitude towards low sodium diet.

Table 3: Delta differences between groups in estimated 24h-sodium consumption, blood pressure, weight and body mass index.

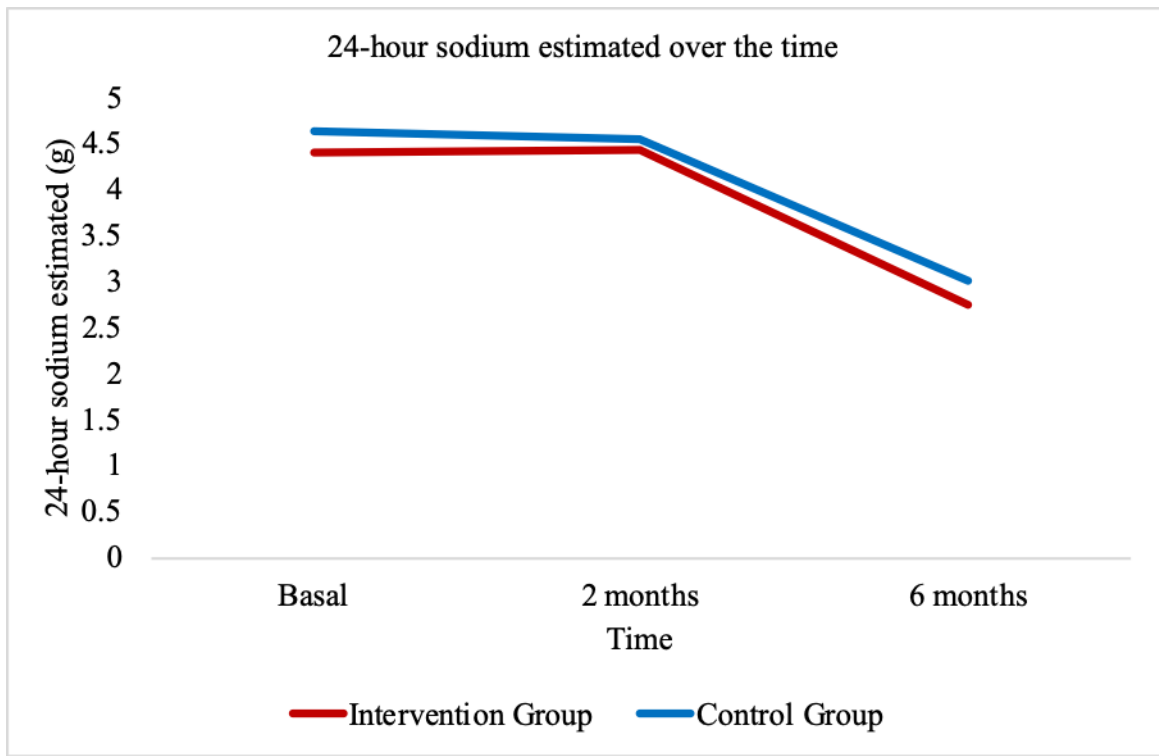
	Delta IG (IC95%)	Delta CG (IC95%)	Delta difference (IC95%)*	p
24-hour SBP (mmHg)	3.13(-2.14; 8.40)	0.13(-3.69; 3.95)	5.1(-0.01; 10.19)	0.050
24-hour DBP (mmHg)	3.92(0.71; 7.13)	-0.93(-4.93; 3.06)	3.5(-0.53; 7.7)	0.087
PAS day time (mmHg)	5.02(0.37; 9.68)	-1.71(-5.04; 1.62)	4.3(-1.0; 9.7)	0.113
PAD day time (mmHg)	2.77(-0.15; 5.70)	0.42(-2.20; 3.04)	1.3(-2.5; 5.0)	0.502
PAS nighttime (mmHg)	-0.71(-9.10; 7.64)	3.87(-2.92; 10.65)	-0.1(-9.0; 8.9)	0.997
PAD nighttime (mmHg)	0.72(-3.98; 5.42)	3.33(-1.32; 7.98)	-1.5(-7.1; 4.2)	0.606
Weight (Kg)	-1.32 (-2.10; -0.60)	-0.18 (0.73; 0.36)	-1.1(-2.0; -0.1)	0.024
BMI(kg/m²)	-1.54 (-2.50; -0.58)	-0.18 (-0.40; 0.04)	-0.7(-1.5; 0.1)	0.083
24-hour sodium estimated (g)	-1.63 (-1.84; -1.41)	-1.60 (-1.80; -1.40)	-1.59 (-3.96; 77.1)	0.183
24-hour sodium dietary recall (mg)	19.87 (16.22; 23.51)	22.45(18.40; 26.52)	-2.26(-7.5; 3.0)	0.393

*Intervention delta minus control delta

Deltas' difference were compared using analysis of covariance (ANCOVA) and general linear model (GLM).

Abbreviation: IG, intervention group; CG, control group; SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; BMI, body mass index.

Figure 2: 24-hour sodium intake estimated over measured by sodium urinary excretion in urine spot



Comparison 24-hour sodium estimated adjusted for baseline SBP, baseline DBP, diuretic, adrenergic blocker, beta blocker, ACE inhibitor, vasodilator, calcium channel blocker, AT1 receptor antagonist of angiotensin II using GEE. The decrease of sodium intake over time seen in the follow-up was significant in both groups ($p < 0.001$).

4. 3. Performance of Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) to low-sodium dietary adherence assessment

Abstract

Background: Dietary sodium restriction is effective for the control of hypertension. The Dietary Sodium Questionnaire (DSRQ) is an instrument used to evaluate the difficulties and facilitators to low-sodium adherence. The instrument was validated for patients with hypertension; however, no cut-off point was identified to define adherence.

Objective: To evaluate DSRQ validity of criteria in hypertensive patients.

Methods: In the baseline of a clinical trial spot urine samples were collected to estimate sodium intake. Blood pressure (BP) was recorded through 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM). DSRQ was applied to evaluate participants' adherence to sodium restriction diet. Receiver operating characteristic (ROC) curves and Youden index were used to identify the satisfactory cut-off point for DSRQ to define low-sodium dietary adherence.

Results: A total of 120 individuals participated in the study. Participants presented 24-hour systolic BP of 122.3 ± 18.3 mmHg, and 24-hour diastolic PB of 72.7 ± 12.7 mmHg. The area under ROC curve was 0.463 (95%CI: 0.262 - 0.665) for Attitude and Subjective Norm subscales; 0.623 (95%CI: 0.451 - 0.796) for the Perceived Behavioral Control subscale; and 0.473 (95%CI: 0.320 - 0.627) for the Dependent Behavior subscale, suggesting poor accuracy. The ROC curve analysis and Youden index yielded cut-off point: ≥ 28.5 for Attitude and Subjective Norm subscales; ≤ 14.4 for the Perceived Behavioral Control subscale; and ≤ 19.5 for the Dependent Behavior subscale.

Conclusion: No satisfactory cut-off points for low-sodium adherence were determined with the application of DSRQ.

Introduction

The overall prevalence of hypertension in Brazil is 28.7% (95%CI: 26.2% - 31.4%) among adults (≥ 18 years old)¹ and 68.9% (95%CI: 64.1% - 73.3%) among elderly (≥ 60 years old).² Additionally, in the course of ten years (2006-2016), the prevalence among Brazilian adults increased 14%, from 22.5% to 25.7%.³ Previous literature has already evidenced that the decrease of 12 to 13 points in BP is associated with a reduction of 21% in cardiac events, 37% in cerebrovascular diseases and 25% in deaths due to cardiovascular diseases.⁴

Modifiable risk factors for hypertension are associated with lifestyle, as sedentarism,⁵ obesity,⁶ high-sodium intake,⁷ and alcohol abuse.⁸⁻¹⁰ Evidence has demonstrated dietary sodium restriction efficacy on BP reduction.¹¹⁻¹⁴ However, lifestyle changes, such as salt restriction and physical activity, are difficult to follow in the long run. Changes in lifestyle may be more effective if compared to dietary changes solely.

Adherence is usually assessed by the application of questionnaires during an individual interview, as they are more accessible and less costly.¹⁵ It was observed the need of an instrument for the identification of difficulties and facilitators that could affect low-sodium diet adherence in order to contribute to the health care team in patient advice and education intervention planning.¹⁶ Therefore, the Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) was developed with the objective of identifying influential factors to low-sodium diet adherence.¹⁶ The instrument was validated for evaluation-purpose of the barriers and attitudes related to sodium restriction in

patients with heart failure (HF)¹⁶⁻¹⁸ and hypertension.¹⁹⁻²⁰ Satisfactory adherence cut-off point was defined for the questionnaire with regard to HF patients,²¹ however, no cut-off point has been validated for patients with hypertension so far. The objective of this study is to evaluate DSRQ validity of criteria, and to define a cut-off point for adherence to sodium restriction in hypertensive patients.

Materials and Methods

Trial conduct

Individuals were invited to participate in a randomized, single centered, parallel trial, with the objective to evaluate the effectiveness of an education intervention based on DSRQ scores and the comparison of sodium restriction group and control group using usual care, with 6-month follow-up. The study was performed from November 2015 to April 2018. Adults with hypertension aged from 40 to 80 years old, not previously monitored by a nutritionist neither followed a nutritional orientation for over than six months. The study and terms of consent were approved by the Institutional Review Board of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) under protocol number 150496.

The study was based on the clinical trial baseline data. Participants received telephone calls inviting them to refer to the research center outpatient clinic in HCPA for a first visit and informed consent signature. Baseline assessment included a spot urine sample to estimate sodium intake, using a simple formula.²² Blood pressure was recorded through 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) using Spacelabs 90207 devices (Redmond, WA, USA), BP measurement every 15 minutes during daytime (6AM to 10PM) and every 20 minutes during nighttime (10PM to

6AM). ABPM was considered satisfactory if at least 16 valid readings/daytime and 8 valid readings/nighttime are obtained.²³ DSRQ was applied to evaluate the association between urinary sodium and DSRQ score.

Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ)

The DSRQ is a 26-item instrument validated for patients with hypertension.¹⁹ The instrument is divided into two sections; the first section consists of 11 descriptive, multiple-choice items, and the second section is divided into three subscales using Likert scale to score each question: i) Attitude and Subjective Norm; ii) Perceived Behavioral Control; and iii) Dependent Behavior.

Firstly, the Attitude and Subjective Norm subscale corresponds to the eight-item regarding the low-sodium diet. The results evaluate sodium restriction diet performance and the approval or disapproval from others in relation to the patient's behavior concerning such restriction. Scores range from eight to 40. The minimum score is indicated by "strongly disagree", and the maximum score, "strongly agree". Higher scores indicate a better attitude towards low sodium diet and a higher motivation on behalf of patient to comply with the beliefs of significant others.

Secondly, the Perceived Behavioral Control subscale is comprised of 3-items to assess the ability of the patient to identify the facilitators and barriers in relation to sodium reduction. Scores range from three to 15. The minimum score is indicated by "not at all", and the maximum score, "a lot". Higher scores indicate lower perceived control to follow low-sodium restriction, such as poor willpower and little knowledge on meal preparation of low-sodium content foods, considering that taste preferences do not include low-sodium content food.

Finally, the Dependent Behavior subscale consists of the 4-items to assess the presence or absence of resources and constraints for a patient to follow a sodium-reduced diet. Scores range from four to 20. The minimum score is indicated by “not at all”, and the maximum score, “a lot”. The higher the score, the more difficulties are found to follow a low sodium diet.

Statistical analysis

Sample size was estimated based on the previous study data with the same hypertensive population, and an estimated mean of 3900.98 ± 1602.2 mg/day (168.5 mmol) of sodium.²⁵ It was expected a 100 mmol (2300 mg/day) reduction with the intervention; moreover, in order to detect a 40 mmol urinary sodium difference, a standard deviation of 69.2 mmol, an alpha error of 5% and power of 80%, a total of 48 participants were included in each group. The initial number accounted for follow-up loss or subject withdrawal with an increase of 20%; thus, totalizing 120 participants included and assigned to either intervention or control group.

Sodium spot urine (mEq/L) was transformed into mg/dL using *Conversor Unidades Electrolitos*²⁶ and the result was divided by 100, considering $1 \text{ g/L} = 100 \text{ mg/dL}$. Sodium spot urine in g/L was represented in equation resulting in the 24-hour sodium estimate.²²

The sample characteristics were analyzed, and the results expressed as mean, standard deviation and percentage. Chi-square test of Pearson, Student's t test or Mann-Whitney test were used to compare variables between groups, according to data distribution.

Youden index and ROC curves were used to determine the optimal cut-off point for DSRQ. The 24-hour sodium estimated and DSRQ subscales scores were compared for cut-off point definitions. ROC curve was constructed for each subscale and compared to 24-hour sodium estimated to determine the best point of sensitivity and specificity in regard to low-sodium dietary adherence.

Data were analyzed using PASW Statistics 18® (International Business Machines Corp., New York, USA). A P value < 0.05 was considered statistically significant.

Results

Data was collected from November 2015 to April 2018. A total of 120 individuals participated in the study. Most participants were women (67.5%), Caucasian (68.3%), married or cohabitated (60%). They aged 61.8 ± 10.0 years old; their education level corresponded to 8.2 ± 4.3 years, and family income was of 3.4 ± 2.7 Brazilian minimum wages. Clinical characteristics included body mass index (BMI) of 30.5 ± 5.1 Kg/m², 24-hour systolic BP of 122.3 ± 18.3 mmHg, and 24-hour diastolic BP of 72.7 ± 12.7 mmHg. Sociodemographic and clinical characteristics of the study participants are presented in Table 1.

The question “Eating a low-salt diet will keep my breathe easier” was excluded to improve the area under ROC curve. The Kaiser - Meyer - Oklin (KMO) test showed a result of 0.70, indicating adequacy of the sample. The Cronbach’s Alpha coefficient was 0.63. The area under ROC curve was 0.463 (95%CI: 0.262 - 0.665) for Attitude and Subjective Norm subscales; 0.623 (95%CI: 0.451 - 0.796) for the Perceived Behavioral Control subscale; and 0.473 (95%CI: 0.320 - 0.627) for the Dependent Behavior subscale (Figure 1).

The DSRQ showed poor sensitivity and specificity values according to Youden index. Subscales presented Youden index, sensitivity and specificity of 0.127, 82.7% and 30.0% for the Attitude and Subjective Norm; 0.251, 55.1% and 70.0% for the Perceived Behavioral Control; and 0.127, 32.7% and 80.0% for the Dependent Behavioral, respectively. Thus, cut-off point for dietary adherence was ≥ 28.5 for Attitude and Subjective Norm subscales; ≤ 14.4 for the Perceived Behavioral Control subscale; and ≤ 19.5 for the Dependent Behavior subscale (Table 2).

Discussion

The present study is the first to estimate cut-off points for DSRQ subscales aimed at hypertension. This version of DSRQ showed no sensitivity and specificity to define satisfactory adherence scores to low-sodium diets, although it presents reliability and construct validity and internal consistency to evaluate the barriers and attitudes of patients with hypertension related to sodium restriction in Brazil.¹⁹ This questionnaire is useful to identify facilitators and barriers to low-sodium diet adherence to guide the development of interventions for the education and counseling of patients.¹⁶

DSRQ showed high scores in the Attitude and Subjective Norm subscale, indicating knowledge on the importance of following a low-sodium diet and demonstrating a positive influence of significant others related to sodium restriction diets. However, knowledge alone showed not enough to translate into adherence. It is suggested behavior change needs the incorporation of other skills, such as motivation, willpower, and the influence of others.

Even though participants cooked low-sodium meals and consumed low-salt foods, the Perceived Behavioral Control subscale showed such facts did not influence low-

sodium diet adherence. Though participants reported having willpower enough to follow low-sodium diets, neither going to restaurants, nor buying ready-to-eat food, the Dependent Behavior subscale indicated no influence on low-sodium diet adherence.

The question “Eating a low-salt diet will keep my breathe easier” was excluded from the analysis to improve instrument performance given that participants presented difficulties in the identification of hypertension symptoms and low-sodium consumption benefits. Confirmed by the answers given of not perceiving any difference in breathing while consuming low-sodium foods. Previous literature shows that sodium restriction is fundamental to HF self-management, considering that it may reduce dyspnea and decrease edema.²⁷

Opposing to its version for hypertension, DSRQ validated for HF in Brazilians showed cut-off points for satisfactory to adherence scores: Attitude and Subjective Norm subscale presented ≥ 40 points; Perceived Behavioral Control subscale showed ≤ 8 points; and Dependent Behavior subscale demonstrated ≤ 3 points. In addition, it presented area under the curve higher 0.5.²¹ Such finding may explain the satisfactory performance of DSRQ for HF as patients presented more symptoms due to the severity of this disease. Compared to our study, DSRQ to HF indicated higher scores in Attitude and Subjective Norm subscale and Perceived Behavioral Control subscale and lower scores in Dependent Behavior subscale.

Low-sodium dietary adherence is complex; it involves barriers, skills, knowledge, and motivation. It is important to identify dietary adherence factors, such as treatment, difficulty in eating behaviors change, lack of motivation, inadequate knowledge, poor social support, and no perceived benefit.^{16,28} Participants reported having received and followed the low-sodium diet, which they considered it easy to fulfill. In contrast,

the 24-hour sodium estimated was higher than the sodium intake goal for patients with hypertension, indicating poor dietary adherence. It is suggested that, if individuals continue believing that the salt intake amount is adequate, they will not change their eating behavior.²⁹

The study limitation regards to urine spot collection, given that it is not considered a gold standard method, and its validity for estimating sodium intake in the population is still under investigation and it remains controversial.³⁰ Nonetheless, predictive equations for estimated individual mean 24-hour sodium excretion may be a useful tool to monitor sodium intake.³¹⁻³³ The formula²² used to estimate sodium intake was developed for Brazilians with renal disease, whose sodium intake is high, and it does not use urinary creatinine and potassium data. As well, our study does not include data on urinary creatinine and potassium excretion. Another limitation is the lack of studies aimed at the definition of cut-off points for satisfactory adherence to DSRQ validated for hypertension.

Conclusion

The DSRQ validated to Brazilians with hypertension presented no cut-off points for satisfactory low-sodium adherence. Barriers, facilitators, knowledge, attitudes and other people's judgment did not influence low-sodium dietary adherence in patients with hypertension. However, we suggest further sensitivity and specificity evaluation of the DSRQ validated to hypertension in other cultures.

Acknowledgements

We thank laboratory technicians for their technical assistance; as well as secretaries for their warm welcome to participants at the research center. We thank Sandra C. Fuchs for giving us the permission to use the ABPM, Cassio M. Costa and Guilherme P. Sesin for their expert assistance with 24-h ABMP. We would also like to thank Eneida Rabello da Silva for your research assistance.

Conflict of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

Author Contributions

Funding

This study was supported by the Research Funding of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE-HCPA), Brazil.

References (max 50)

1. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Riegel G, Fuchs SC. Trends in prevalence of hypertension in Brazil: a systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2012; 7:e48255; doi: 10.1371/journal.pone.0048255.
2. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Fuchs SC. Prevalence of hypertension among elderly persons in urban Brazil: a systematic review with meta-analysis. *Am J Hypertens* 2013; Apr;26(4):541-548. [doi: 10.1093/ajh/hps076] [Medline: 23467209].

3. Vigitel Brazil 2016: Surveillance of Risk and Protective Factors for Chronic Diseases by Telephone Survey: Estimates of Sociodemographic Frequency and Distribution of Risk and Protective Factors for Chronic Diseases in the Capitals of the 26 Brazilian States and the Federal District in 2016. 2017. Available online:
http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/junho/07/vigitel_2016_jun17.pdf (accessed on 30 June 2017)).
4. Centers for Disease Control and Prevention, Dept. of Health and Human Services, Division for Heart Disease and Stroke Prevention:
<http://www.cdc.gov/nccdphp/publications/aag/cvh.htm>
5. Fagard RH. Physical activity, physical fitness and the incidence of hypertension. *J Hypertens.* 2005; 23:265-7.
6. Fuchs FD, Gus M, Moreira LB, Moraes RS, Wiehe M, Pereira GM, Fuchs SC. Anthropometric indices and the incidence of hypertension: a comparative analysis. *Obes Res.* 2005; 13:1515-1517.
7. INTERSALT Cooperative Research group. INTERSALT: an international study of electrolyte excretion and blood pressure: results for 24h urinary sodium and potassium excretion. *Br Med.* 1988; 297(6644): 319-328.
8. Moreira LB, Fuchs FD, Moraes RS, Bredemeier M, Duncan BB. Alcohol intake and blood pressure: the importance of time elapsed since last drink. *J Hypertens.* 1998; 16(2):175-80.
9. Burt VL, Cutler JA, Horan MJ, Labarthe D, Whelton P, Brown C, Roccella EJ. Trends in the prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in the adult US population. Data from the health examination surveys 1960-1991. *Hypertension.* 1998; 26:60-69

10. Flack JM, Peters R, Shafi T, Alrefai H, Nasser SA, Crook E. Prevention of Hypertension and Its Complications: Theoretical basis and guidelines for treatment. *J Am Soc Nephrol.* 2003; 14:S92-S98.
11. Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Svetkey LP, Sacks FM, Bray GA, Vogt et al. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. DASH Collaborative Research Group. *N Engl J Med* 1997; 336, 1117-1124
12. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, et al. DASH–Sodium Collaborative Research Group. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH–Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med* 2001; 344, 3-10
13. Appel LJ, Champagne CM, Harsha DW, Cooper LS, Obarzanek E, Elmer PJ, Stevens VJ, Vollmer WM, Lin PH, Svetkey LP, Stedman SW, Young DR, Writing Group of the PREMIER Collaborative Research Group. Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control: Main results of the PREMIER clinical trial. *JAMA.* 2003; 289:2083-2093
14. He FJ, MacGregor GA. Effect of longer-term modest salt reduction on blood pressure (review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;3
15. Martín AL, Bayarre VHD, Grau AJA. Validación del cuestionario MBG (MartínBayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial. *Rev Cub Salud Publica.* 2008;34(1)
16. Bentley B, Lennie TA, Biddle M, Chung ML, Moser DK. Demonstration of psychometric soundness of the Dietary Sodium Restriction questionnaire in patients with heart failure. *Heart Lung.* 2009; 38(2):121-8.

17. d'Almeida KSM, Souza GC, Rabelo ER. Validity and reliability of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire (DSRQ) NurHosp. 2013; 28(5):1702-17-09a
18. Masson W, Calderón G, Zeballos C, Francesca S, Rostan M, Grasioli JC, et al. Evaluation of psychometric properties in the Argentine-Adapted Dietary Sodium Restriction Questionnaire in heart failure patients. Arg J Cardiol. 2015;83(1):19-24.
19. Rodrigues MP, Rabelo-Silva E, Fuchs FD, Fuchs SC, Moreira LB. Validity and reliability of the dietary sodium restriction questionnaire in patients with hypertension. Eur J Clin Nutr. 2017 Apr;71(4):552-554.
20. Wicaksana AL, Wang ST. Psychometric Testing of the Indonesian Version of Dietary Sodium Restriction Questionnaire among Patients with Hypertension. Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci). 2018; pii: S1976-1317(18)30051-3
21. d'Almeida KSM, Barilli SLS, Souza GC, Rabelo-Silva ER. Cut-Point for Satisfactory Adherence of the Dietary Sodium Restriction Questionnaire for Patients with Heart Failure. Arq Bras Cardiol. 2019 Feb;112(2):165-170
22. Nerbass F, Hallvass A, Taal M, Pecoits-Filho. Formula to detect high sodium excretion from spot urine in chronic kidney disease patients. J Bras Nefrol. 2017 Mar;39(1):23-28.).
23. V Brazilian guidelines for ambulatory monitoring of arterial pressure and III Brazilian guidelines for home monitoring of blood pressure. J Bras Nefrol 2011;33(3):365-88.).
24. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo Jr JL, et al. Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. National Heart, Lung, and Blood Institute; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee.

- Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003;42(6):1206–52.
25. Rodrigues MP. Avaliação da associação de consumo de feijão com arroz e pressão arterial em indivíduos hipertensos em tratamento. Master's thesis UFRGS - Universidade Federal do Rio grande do Sul; 2014. <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/127384>).
26. <https://www.rccc.eu/ppc/calculadoras/conversor/elect.html>. Accessed in December, 2018
27. Chung ML, Park L, Frazier SK, Lennie TA. Long-Term Adherence to Low-Sodium Diet in Patients With Heart Failure. *West J Nurs Res.* 2017 Apr;39(4):553-567. doi: 10.1177/0193945916681003. Epub 2017 Jan 10.
28. Bentley B, De Jong MJ, Moser DK, Peden AR. Factors related to nonadherence to low sodium diet recommendations in heart failure patients. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2005 Dec;4(4):331-6. Epub 2005 Jun 2.
29. Murphy SP, Kaiser LL, Townsend MS, Allen LH. Evaluation of validity of items for a food behavior checklist. *Am Diet Assoc* 2001; 101,751-759
30. Ji C, Dary O, Campbell NR, Cappuccio FP, Spot and overnight are urged to assess population sodium intake, *Rev Panam Salud Publica*, 2013, 34, 283
31. Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowai T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T. A simple method to (UH), a human urinary sodium and potassium excretion, and urinary sodium and potassium excretion, respectively.
32. Pfeiffer CM, Hughes JP, Cogswell ME, Burt VL, Lacher DA, Lavoie DJ, Rabinowitz DJ, Johnson CL, Pirkle JL. Urine sodium excretion increased

- slightly among U.S. adults between 1988 and 2010. *J Nutr.* 2014 May;144(5):698-705. doi: 10.3945/jn.113.187914. Epub 2014 Mar 12.
33. Brown IJ, Dyer AR, Chan Q, Cogswell ME, Ueshima H, Stamler J, Elliott J, et al. Estimating 24-hour urinary sodium excretion from casual urinary sodium concentrations in western populations: The INTERSALT study. *Am. J. Epidemiol.* 2013, 177, 1180-1192.

Table 1: Sample characteristics

	Sample (n=120)
Women n (%)	81(67.5)
Caucasians n (%)	82(68.3)
Diuretic n (%)	102(85)
Adrenergic blocker n (%)	9(7.5)
Beta blocker n (%)	77(64.2)
ACE inhibitor n (%)	61(50.8)
Vasodilator n (%)	30(25)
Calcium channel blocker n (%)	1(8)
AT1 receptor antagonist of angiotensin II n (%)	27(22.5)
24-hour SBP (mmHg)	122.3 ± 18.3
24-hour DBP (mmHg)	72.7 ± 12.7
24-hour sodium estimated (g)	4.5 ± 1.1

Values are expressed as mean ± SD or percentages.

Figure 1: ROC curves for DSRQ subscales

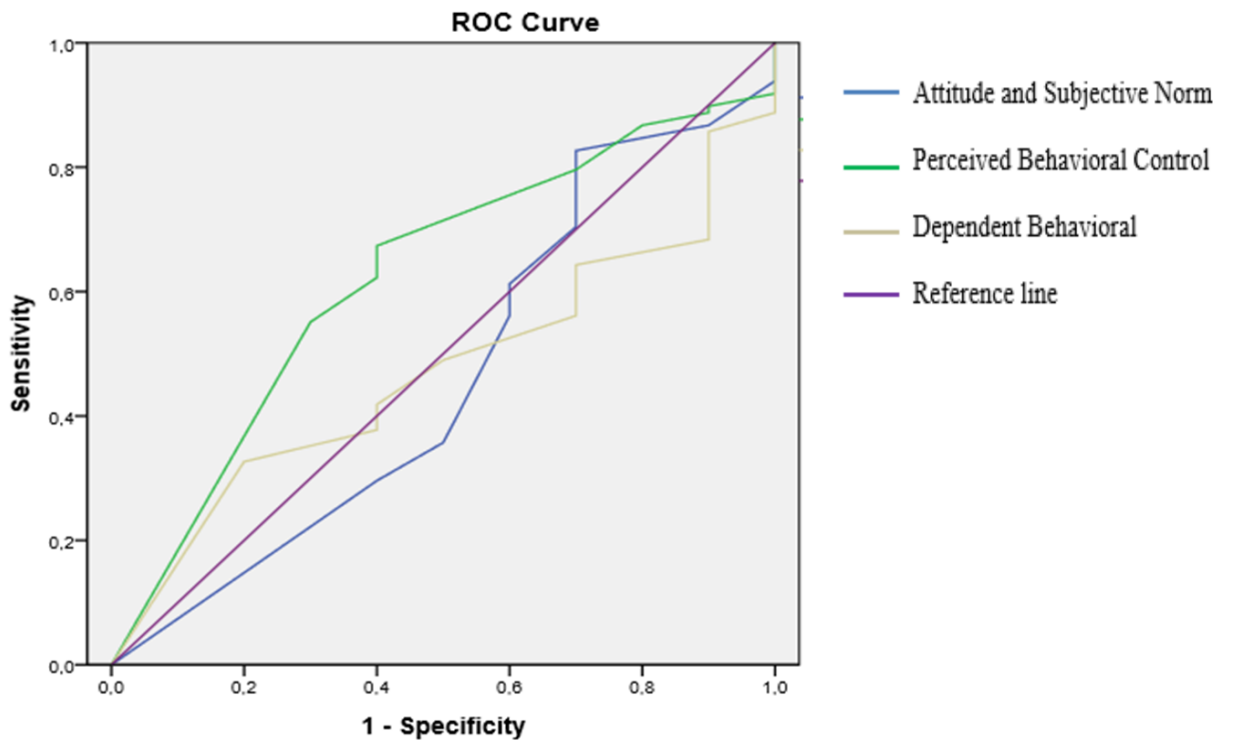


Table 2: Cut-point for adherence established to the DSRQ subscales scores

Subscale	Scores (mean± SD)	Scores (Min-max)	Cut-point (adherence)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
Attitude and Subjective	31.8±3.7	7.0-35.0	≥28.5	82.7	30.0
Norm subscales					
Perceived Behavioral Control	13.0±2.9	3.0-15.0	≤14.5	55.1	70.0
Dependent Behavior	15.05±4.9	4.0-20,0	≤19.5	32.7	80.0

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nossos achados sugerem que a intervenção educativa com base na aplicação do DSRQ não foi eficaz para redução do consumo de sódio dietético e não foi demonstrado diferenças significativas entre os grupos. Porém, ao longo do tempo ambos grupos apresentaram redução na ingestão de sódio indicando que o monitoramento contínuo pela equipe de saúde pode ter efeito positivo na adesão do paciente.

Mesmo com o DSRQ apresentando aumento no score da subescala Atitude e Norma Subjetiva e redução na subescala de Comportamento Percebido não influenciou a ingestão de sódio dietético, indicando que conhecimento, aprovação de terceiros e aspectos como força de vontade e habilidades culinárias não são suficientes para melhorar adesão à restrição de sódio, sendo necessário incorporar outros fatores como habilidades e motivação.

As estratégias utilizadas no grupo intervenção, como informações sobre causa, efeito e consequências da HAS em forma de vídeo e folder explicativo, aplicação de registro alimentar de 24 horas para monitorar o consumo alimentar, ensinamento e prática de como ler rótulos de alimentos e incentivo para uso de condimentos naturais não foram suficientes para provocar mudança de comportamento em relação ao consumo de sódio. O grupo controle recebeu apenas um folder explicativo e mesmo número de sessões individuais com cuidados usuais e também apresentou redução da ingestão de sódio ao longo dos seis meses de seguimento.

Além do mais, o DSRQ mostrou não ter ponto de corte satisfatório para avaliar adesão à restrição de sódio. Apesar da melhora do resultado da curva ROC com a exclusão de uma questão sobre sintomas característicos da IC, não contribuiu para determinar um ponto de corte para definir adesão satisfatória à restrição de sódio em hipertensão.

Concluindo, o DSRQ mostrou ser um instrumento pouco útil na prática clínica para auxiliar a avaliar adesão à dieta hipossódica em hipertensos. O efeito de acompanhamento mensal com monitoração da PA e peso corporal também apresentou resultados positivos, indicando ser uma estratégia para melhor controle

do tratamento proposto e conseqüentemente, controle da HAS. Porém, mais estudos de intervenção com aplicação do DSRQ em outras culturas são necessários para comparação dos dados.

6. ANEXOS

6.1 Questionário de Restrição de Sódio na Dieta (DSRQ)

Seção I

1. Algum profissional da saúde lhe prescreveu uma dieta com pouco sal?

Sim (vá para questão 2) Não (pule para questão 6)

2. Que instruções específicas lhe foram dadas? (Por exemplo: "Cuidado com o sal." "Siga uma dieta de 2 gramas de sódio.")

3. Com que frequência você segue sua dieta prescrita com pouco sal?

Nunca alguma vez na maioria das vezes sempre

4. É fácil ou difícil para você seguir sua dieta prescrita com pouco sal?

Muito difícil difícil fácil muito fácil

5. Seguir esta dieta tem ajudado a controlar sua condição cardíaca?

Não/em nada pouco muito

ALGUMAS PESSOAS ESCOLHEM SEGUIR UMA DIETA COM POUCO SAL MESMO SEM A PRESCRIÇÃO MÉDICA.

6. Você tenta seguir uma dieta com pouco sal?

Sim (vá para questão 7) Não (pule para seção II deste instrumento)

7. Porque você decidiu seguir esta dieta? (Por exemplo: "Li em uma revista." "Ouvi a respeito em um programa de notícias." "Um amigo me recomendou.")

8. O que você faz especificamente?

9. Com que frequência você segue esta dieta?

Nunca alguma vez na maioria das vezes sempre

10. É fácil ou difícil para você seguir esta dieta?

Muito difícil difícil fácil muito fácil

11. Seguir esta dieta tem ajudado a controlar sua condição cardíaca?

Não/em nada pouco muito

Seção II:

Subescala de Atitude e Norma Subjetiva: Para cada afirmação abaixo, indicar o quanto você concorda ou não circulando o número apropriado na escala:

Discordo totalmente Concordo totalmene

12	É importante eu seguir uma dieta com pouco sal.	1	2	3	4	5	__
13	Fazer uma dieta com pouco sal irá evitar que haja acúmulo de líquido no meu corpo.	1	2	3	4	5	__
14	Seguir uma dieta com pouco sal evita que eu tenha inchaço.	1	2	3	4	5	__
15	Fazer uma dieta com pouco sal me ajudará a respirar com mais facilidade.	1	2	3	4	5	__
16	Quando sigo uma dieta com pouco sal, sinto-me melhor.	1	2	3	4	5	__
17	Seguir uma dieta com pouco sal manterá meu coração saudável.	1	2	3	4	5	__
18	Meu cônjuge e outros membros da família acham que eu deveria seguir uma dieta com pouco sal.	1	2	3	4	5	__
19	Geralmente eu quero fazer o que meu médico acha que eu devo fazer.	1	2	3	4	5	__

Subescala de Percepção de Controle Comportamental: Indique o quanto as afirmações a seguir impedem que você siga uma dieta com pouco sal, circulando o número apropriado na escala:

De jeito nenhum

Muito

21	Eu não entendo ou não sei como. (Eu não entendo: a importância do controle de sal. Não sei como: outra pessoa cozinha e não tem como controlar a quantidade de sal).	1	2	3	4	5	__
22	O gosto dos alimentos com pouco sal.	1	2	3	4	5	__
23	Não tenho força de vontade para mudar minha dieta.	1	2	3	4	5	__

Subescala de Comportamento Dependente: Indique o quanto as afirmações a seguir impedem que você siga uma dieta com pouco sal, circulando o número apropriado na escala:

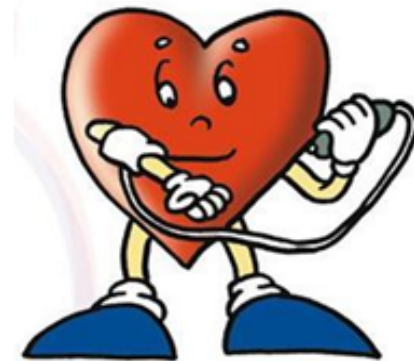
De jeito nenhum

Muito

24	Não consigo escolher comida com pouco sal em restaurantes.	1	2	3	4	5	__
25	Os restaurantes de que eu gosto não servem comida com pouco sal.	1	2	3	4	5	__
26	Não consigo escolher alimentos com pouco sal no supermercado.	1	2	3	4	5	__
27	O que eu gosto de comer não tem pouco sal.	1	2	3	4	5	__

Rodrigues MP, Rabelo-Silva E, Fuchs FD, Fuchs SC, Moreira LB. Validity and reliability of the dietary sodium restriction questionnaire in patients with hypertension. Eur J Clin Nutr. 2017 71(4):552-554.

HIPERTENSÃO



Você sabe o que
é hipertensão?



Eficácia de intervenção educativa
para restrição de sódio em pacientes
hipertensos em tratamento
Marcela Perdomo Rodrigues
Carolina Ferreira
Luciana Kaercher John dos Santos

Hipertensão Arterial

É o aumento da pressão arterial que está associada ao aumento de riscos para eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC).

É agravada pela presença de outros fatores de risco, como dislipidemia, obesidade, intolerância à glicose e diabetes melittus.

Excesso de peso e obesidade – ocasiona um grande esforço para o coração e articulações, aumentando o risco de doenças cardiovasculares.

Sedentarismo – a falta de exercícios regulares dificulta a circulação do sangue pelo corpo e sobrecarrega o coração.

Genética – a presença de casos na família aumentam as chances de seu desenvolvimento.

Tratamento

Modificações no estilo de vida

Controle do peso – manter um peso adequado para o seu corpo é importante para manter a pressão arterial sob controle.

Parar de fumar constitui uma medida fundamental na prevenção e tratamento da pressão arterial e das doenças cardiovasculares.

Inatividade/sedentarismo – Maior problema de saúde pública. Recomenda-se redução do tempo sentado, levantando-se por 5 minutos a cada 30 minutos sentado.

Atividade física/exercício – Praticar atividade física moderada, de forma contínua pelo menos 30 minutos por dia de 5 a 7 dias por semana.



Plano alimentar saudável

1. Faça pelo menos 5 refeições ao longo do dia
2. Mastigue bem e lentamente os alimentos para auxiliar na digestão e causar a sensação de saciedade.
3. Consuma uma variedade de frutas e vegetais ao longo do dia, variando cores e texturas.
4. Prefira alimentos integrais como: pão, massas, cereais...
5. Utilize produtos lácteos desnatados ou semidesnatados.



Redução do consumo de sal

Evitar a adição de sal aos alimentos como também, molhos e caldos prontos, além de produtos industrializados.

Utilize temperos naturais, de horta, como por exemplo, tempero verde, orégano, salsa, cominho, pimenta do reino...

Utilizar no máximo 5g de sal adicional por dia ou conforme orientação.

1 g de sal = 1 tampinha de caneta Bic.

Recomendações alimentares

Cozinhar todos os alimentos sem sal, adicionando os gramas conforme a quantidade indicada pela equipe ou de acordo com orientação da sua nutricionista ou médico.

Retire o saleiro da mesa.

Ler os rótulos dos alimentos industrializados. Evitar alimentos que contenham na sua composição cloreto de sódio (NaCl), sal iodado e glutamato monossódico.

Reduzir o consumo de café preto a, no máximo, três cafezinhos por dia, dando preferência ao descafeinado.

Os alimentos devem ser preparados grelhados, assados ou cozidos.

Evitar frituras em geral.

Dicas:

A carne pode ser temperada horas antes do preparo com um dos molhos ou com os temperos permitidos.

Usar limão e vinagre para temperar os alimentos.

Usar azeite de oliva extra virgem com moderação, pois 1 colher de sopa (10 ml) tem 80-90 kcal.

O teor de sódio no "sal light" é reduzido, possui 50% de cloreto de sódio e 50% de cloreto de potássio. Cuidado, pois não pode ser usado à vontade.

Observar a quantidade de sódio dos alimentos:

- a) **baixo teor de sal:** contém quantidade igual ou menor que 140mg de sódio / 100g do alimento;
- b) **muito baixo teor de sal:** contém igual ou menor que 35mg de sódio / 100g do alimento;
- c) **não contém sal:** contém quantidade igual ou menor que 5mg de sódio / 100g do alimento.

**Eficácia de intervenção educativa
para restrição de sódio em
pacientes hipertensos em
tratamento.**



COLABORADORES

Marcela Perdomo Rodrigues
Carolina Barcellos Ferreira
Luciana Kaercher John dos Santos

HIPERTENSÃO



RECEITAS DE MOLHOS

Molho 1:

Ingredientes – 1 cebola, 2 dentes de alho, 1 punhado de semente de mostarda, 1 pitada de noz moscada, 1 pitada de páprica, 2 cravos, 1 colher de sopa de óleo de soja, 1 pitada de pimenta do reino, vinagre a gosto, 1 molho de tempero verde, 1 litro de água.

Modo de preparo – Colocar os ingredientes no liquidificador com um pouco de vinagre, bater até fazer uma pasta, acrescentar o resto do vinagre e liquidificar. Deixar descansar por dois dias e coar. Guardar na geladeira por até 2 semanas.

Molho 2:

Ingredientes – 6 a 8 dentes de alho, 100ml de óleo, ervas aromáticas (alecrim, manjerona, pimenta, louro, orégano, cebola a gosto...)

Modo de preparo – Picar os dentes de alho ou triturar, misturar as ervas aromáticas de sua preferência. Colocar 100ml de óleo e deixar a infusão na geladeira por 2 dias para curtir. Utilizar em carnes, refogados, arroz, feijão...

Temperos	Utilização
Cheiro verde	Realça sabores de patês, molhos e cozidos
Cominho	Molhos, carnes, feijões, pães e queijos
Curry	Frango, carnes, peixes e molhos
Gengibre	Pães, biscoitos, carnes, aves, peixes, sopa, caldos, saladas
Gergelim	Pães, biscoitos, tortas, carnes, caldos, arroz
Louro	Molhos, cozidos, arroz, carnes, peixes, feijão, sopa, vinha d'alho
Manjerição	Molhos, carnes, sopas, beringela, abobrinha, peixes e massas
Noz moscada	Em recheio de massas, carnes, peixes, legumes, molhos, sopas
Orégano	Molhos, carnes, aves, legumes, pizza, queijos, saladas

ALIMENTOS

ALIMENTOS	PERMITIDOS	EVITADOS
Leite e derivados	leite, iogurte e queijo branco, desnatados	queijo com sal como: lanche parmesão, mussarela
Ovos	todos, no máximo 2 a 3 por semana	
Alimentos preparados congelados		carnes processadas, refeições prontas, preparações como lasanha, nuggets, hambúrguer, pizzas entre outros
Gorduras	óleos vegetais (canola, milho, soja, arroz), azeite de oliva extra virgem, margarina sem sal com moderação (2 colheres de chá por dia)	margarina com sal, manteiga com sal, gordura, requeijão, bacon, maionese, frituras
Carnes	carne magra de gado, aves sem pele, peixe	salame, salsicha, patê, presunto, mortadela, carne seca, linguiça, siri, camarão, marisco, bacalhau, porco, carneiro e miúdos, peixes em conserva e salgados, charque e defumados
Bebidas	chá, água, sucos naturais ou concentrados, refrigerantes diet com moderação, água mineral sem gás	bebidas que contenham sal ou cloreto de sódio na sua composição
Hortalças	todas frescas	enlatados como ervilha, milho, seleta de legumes, azeitonas, pickles, cebola, pepino, palmito e outros
Frutas	todas frescas	
Sopas	sopa caseira sem sal	sopas prontas em pacotes ou enlatadas
Biscoitos e Pães	pão sem sal, biscoitos d'água	pão com sal, bolacha (doce, salgada, salgadinhos), bolos
Condimentos	cebola, alho, tomate, pimentão, salsa, louro, orégano, manjerona, vinagre, limão, alecrim, manjerição, tempero verde, pimenta	sal, tempero pronto, caldo carne, galinha ou bacon, extrato tomate, ketchup, mostarda, shoyo, molho inglês

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eficácia de intervenção educativa para restrição de sódio em pacientes hipertensos em tratamento

Você está sendo convidado a participar do estudo “Eficácia de intervenção educativa para restrição de sódio em pacientes hipertensos em tratamento”. Este estudo será realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e foi desenvolvido para o projeto de Doutorado da nutricionista Marcela Perdomo Rodrigues sob orientação da Profa. Dra Leila Beltrami Moreira.

Justificativa e Objetivos da Pesquisa

Estudos têm demonstrado a eficácia de intervenções não farmacológicas na redução da pressão arterial, como restrição do consumo de sódio, dieta para redução de peso corporal e atividade física.

Por outro lado, para uma recomendação ser bem sucedida é preciso superar barreiras comportamentais para a mudança na dieta, ou seja, é muito difícil aderir a um programa de modificação de estilo de vida, com objetivo de modificar o comportamento de saúde. Considerando a dificuldade de adesão em longo prazo, este estudo tem o objetivo de avaliar a eficácia de uma intervenção educativa para adesão a dieta com pouco sal (dieta hipossódica).

Procedimentos da pesquisa

Após o seu consentimento, será realizada uma consulta inicial para coleta de dados. Nesta consulta, serão realizados os seguintes procedimentos:

Aferição da pressão: A medida de pressão arterial será aferida no início e ao final da visita. Você ficará sentado confortavelmente, com as pernas descruzadas e os pés apoiados no chão. O tamanho do manguito utilizado será de acordo com a medida de sua circunferência do braço.

Aplicação de um questionário: Você deverá responder um questionário com aproximadamente 41 itens sobre sua alimentação, restrição de sódio e medicamentos utilizados.

Avaliação antropométrica: Será realizada através de medidas de peso, altura e circunferência da cintura. Serão realizadas duas medidas consecutivas ao final da visita.

Coleta de amostra de urina: A coleta de urina corresponde a uma amostra de urina coletada durante o dia e será utilizada para avaliar o consumo de sódio na dieta. A amostra de urina será utilizada exclusivamente para este estudo.

Coleta de sangue: A coleta de sangue em jejum de 12 horas será realizada no início do estudo e ao final de oito semanas para avaliação laboratorial (níveis de colesterol total, HDL, LDL, triglicérides, glicose, sódio, potássio).

Este estudo terá 2 grupos: intervenção educativa e grupo controle com orientações usuais.

Nesta mesma consulta, você será sorteado para participar em um dos dois grupos do estudo.

Os participantes do grupo intervenção educativa realizarão uma consulta inicial com nutricionista, receberão um plano alimentar com base numa dieta com baixo teor de sódio, nesta visita, e receberão orientações para restrição de sódio. Nas visitas seguintes, durante um período de seis meses, participarão de intervenção educativa para adesão a dieta hipossódica. As sessões serão presenciais e individuais, no Centro de Pesquisa Clínica-HCPA, com duração de aproximadamente 1 hora. As sessões têm como objetivo incentivar e motivar para adesão a dieta hipossódica, com abordagens

que permitem aos participantes habilidades individuais para seguir a recomendação de restrição de sódio, desenvolvendo mudanças no comportamento e monitorando o progresso para alcançar as habilidades necessárias para diminuir as barreiras e dificuldades da adesão a restrição de sódio na dieta.

Os participantes deste grupo também serão acompanhados por contato telefônico a cada 15 dias e responderão perguntas sobre as recomendações fornecidas nas consultas anteriores. Essas ligações têm o objetivo de incentivar e motivar a manter a restrição de sódio.

Os participantes sorteados para o grupo de intervenção educativa deverão se dispor a vir ao HCPA uma vez ao mês durante 6 meses, para participar da intervenção educativa. Ou seja, terão que realizar mais 5 visitas ao HCPA.

Os participantes do grupo com orientações usuais receberão orientações gerais para hipertensão, dieta saudável e como restringir o sal da dieta em uma única sessão de orientação individual.

Todos os participantes do estudo após oito semanas e seis meses de participação realizarão novamente a aferição da pressão, aplicação de um questionário sobre restrição de sódio, relato dos medicamentos utilizados, avaliação antropométrica, coleta de amostra de urina e coleta de sangue

Todos os participantes manterão o tratamento usual no ambulatório de HAS do HCPA conforme orientação da equipe assistente.

Desconfortos e riscos

Os procedimentos não acarretam riscos para a saúde, mas pode haver algum desconforto devido à pressão sobre o braço para medir a pressão. Você também poderá não se sentir à vontade em responder alguma pergunta sobre sua alimentação.

Você deverá dispor de aproximadamente 1 hora para realização das visitas presenciais e cerca de 15 minutos para os questionários por telefone.

A coleta de urina pode causar algum desconforto, pois será necessária sua colaboração para realização da coleta de 3 amostras de urina durante o andamento do estudo. Assim como, a coleta de sangue que exige jejum de 12 horas.

Benefícios que se pode obter

Você terá como benefício direto da participação no estudo o auxílio para seguir a recomendação de uma dieta com restrição de sódio e informações sobre dieta saudável.

Os resultados deste estudo poderão contribuir com ferramenta para a equipe de saúde planejar intervenções para melhorar a adesão à dieta com pouco sal, visando o controle e prevenção de hipertensão arterial.

Voluntariedade

Sua participação no estudo é totalmente voluntária, se desejar sair do estudo pode fazê-lo, basta informar aos pesquisadores.

A desistência de participação no estudo ou a não participação não implicará em prejuízos no atendimento que recebe ou venha a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação no estudo e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, exceto os custos para deslocamento até o hospital.

Confidencialidade

A confidencialidade das informações coletadas durante o estudo será mantida, pois apenas os pesquisadores do projeto terão acesso aos dados do estudo.

Os resultados serão apresentados com dados agrupados, assim, os nomes e informações pessoais dos participantes serão mantidos em sigilo.

Esclarecimentos e contato

Os pesquisadores estarão sempre à disposição para tirar qualquer dúvida em relação aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa.

Você poderá entrar em contato com a Nutricionista Marcela Perdomo Rodrigues (51. 33598449) ou com a pesquisadora responsável pelo estudo, Profa Dra Leila Beltrami Moreira (51. 33597695), caso tenha novas perguntas sobre este estudo. Para qualquer dúvida sobre a participação neste estudo você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa – CEP pelo telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta-feira, ou pessoalmente no segundo andar do HCPA, sala 2227.

Este termo foi elaborado em duas vias sendo uma delas entregue ao participante e a outra mantida pelo grupo de pesquisadores.
Concordo em participar do estudo.

Porto Alegre, _____/_____/_____

Nome do Participante

Assinatura do Participante

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador