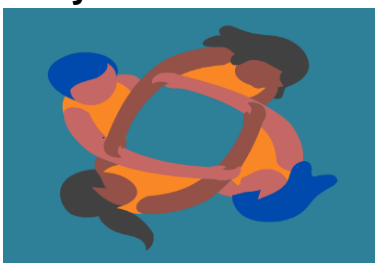
ICRH Moçambique
CENTRO INTERNACIONAL PARA SAÚDE REPRODUTIVA

Relatório de pesquisa
PROJECTO INSPIRE



Abordagens inovadoras para o bem-estar perinatal de adolescentes grávidas e novas mães dos 15 aos 19 anos, no distrito de Moatize em Tete

Setembro 2025

Este estudo foi financiado pela Kings College London (KCL) no âmbito do projecto “INSPIRE”.

Ficha Técnica

Equipa de pesquisa:

ICRHM

Maria Suzana Bata [Investigador principal]

Fernando Chissale [Coordenador da pesquisa]

Jaime Luís Mário [Co-investigador]

Málica de Melo [Co-investigador]

Kings College London

Tatiana Salisbury (Investigadora principal)

Kethakie Lamahewa (Coordenadora científica)

MISAU

Flávio Mandlate (Co-Investigador).

Agradecimentos

A equipa de pesquisa, gostaria de agradecer às seguintes instituições e colaboradores, que contribuíram para a realização do estudo:

1. MISAU
2. Direcção provincial de saúde de Tete
3. Serviços Provinciais de Saúde de Tete
4. Direcção Distrital de Saúde, Mulher e acção Social de Moatize
5. Governo Distrital de Moatize, através das lideranças comunitárias.

Manas mentoras:

- Chairet Yamican
- Dolca Francisco

- Rita José
- Yara Dionísio

PAPEL DAS INSTITUIÇÕES E INVESTIGADORES ENVOLVIDOS NO ESTUDO

1. **CENTRO INTERNACIONAL PARA SAÚDE REPRODUTIVA**

Investigadores	Responsabilidades
Maria Suzana Bata- Investigadora principal Proveniência: ICRH-M E-mail: m.maguele@icrhm.org.mz	• Desenho do protocolo • Desenho dos métodos • Elaboração do protocolo • Implementação do estudo • Análise dos dados • Elaboração do relatório final
Fernando Chissale- Coordenador Proveniência: ICRH-M	• Desenho do protocolo • Desenho dos métodos • Elaboração do protocolo • Implementação do estudo; • Análise de dados • Reporte e disseminação dos resultados • Desenho do método quantitativo • Revisão dos procedimentos do estudo; • Rrecolha de dados;
Jaime Luís Mário- Co-Investigador Proveniência: ICRH-M	• Revisão do protocolo, métodos e procedimentos do estudo • Revisão e aprovação do relatório final

Índice

1 LISTA DE SIGLAS E ACRÓNIMOS
2 Definição de conceitos utilizados
3 Resumo
Objectivos:
Metodologia
Resultados:
Conclusões
4 INTRODUÇÃO
4.1. Esforços para melhorar o bem-estar
4.2. Desenho centrado no ser humano
4.3. Pensamento sistêmico
4.4. Ciência da implementação
4.5. Uma abordagem mista
5. METODOLOGIA
5.1. DESENHO DO ESTUDO
5.2. LOCAL DE ESTUDO
5.3. DESENHO AMOSTRAL
5.4. Fundamentação da amostra
Amostragem Manas Mentoras
5.5. Critérios de Inclusão e Exclusão de Manas Mentoras
5.6. Critérios de Inclusão e Exclusão das Adolescentes
5.7. Critérios de Inclusão e Exclusão dos Membros da família
6. O programa KUTHANDIZANA
6.1. Braço de intervenção
6.2. O braço de controle
6.3. Técnica, instrumentos e procedimentos de recolha de dados
7. Variáveis de interesse

7.1. Variáveis de implementação
7.2. Aceitabilidade, adequação e viabilidade
7.3. Fidelidade
7.5. Variáveis individuais
Informações sóciodemográficas
8. Procedimentos de recolha de dados
8.1. Recolha de dados de mães mentoras
8.2. Adolescentes
8.2.1. Grupo de intervenção
9. Gestão e manuseio dos dados
10. ANÁLISE DE DADOS
10.1. Análise qualitativa
10.2. Análise de resultados individuais
10.3. Análise económica
10.4. Critérios de viabilidade para a progressão para o ensaio completo
11. Identificação da limitação do estudo para informar o ensaio futuro
12. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS
12.1. Revisão Ética
12.2. Forma de obtenção do consentimento livre informado
12.3. Capacidade de consentir
12.4. Voluntariedade
12.5. Direito de desistência do estudo
12.6. Confidencialidade, anonimato e privacidade
12.7. Participantes vulneráveis
12.8. Risco benefício durante a colecta de dados
12.9. Detecção da depressão ou ansiedade entre os participantes do grupo controle 48
12.10. Notificação de acontecimentos adversos

12.11. Cuidados auxiliares
12.12. Saúde mental
12.13. Violência baseada no género
12.14. Seguro e Compensações
12.15. Riscos de participação
Relação risco-benefício para os participantes
Riscos esperados para mães mentoras e investigadores
12.16. Benefícios da participação
Benefícios esperados para os participantes
12.17. Divulgação dos Resultados
13. Resultados
Tabela ilustrativa de características demográficas das adolescentes participantes
13.1. Resultados clínicos agrupados:
15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LISTA DE SIGLAS E ACRÓNIMOS

CIBS	Comitê Inter-instituicional de Bio-ética em Saúde
CNBS	Comitê Nacional de Bio-ética em Saúde
DPS	Direcção Provincial de Saúde
ICRHM	Centro Internacional para a Saúde Reprodutiva-Moçambique
INSPIRE	Abordagens Inovadoras para o bem-estar da adolescente em período perinatal
KCL	Kings College London
MISAU	Ministério da Saúde
SPS	Serviço Provincial de Saúde
SDSMAS	Serviço Distrital de Saúde Mulher e Acção Social

DEFINIÇÃO DE CONCEITOS UTILIZADOS

1. Kuthandizana: Designação dada ao programa desenvolvido na primeira fase do projecto INSPIRE para apoiar no bem-estar e saúde mental de adolescentes grávidas. Kuthandizana é um nome em língua materna local Nyúngue, que significa apoio mútuo.
2. Amayi Akuthandizana: Mulheres selecionadas na comunidade para fazer a entrega dos conteúdos da intervenção.

3. Grupo de Intervenção: Grupo de adolescentes selecionadas para fazer parte do estudo e beneficiar fora dos cuidados pré-natais normais, os conteúdos do programa.
4. Grupo de Controlo: Grupo de adolescentes selecionadas para fazer parte do estudo sem se beneficiar dos conteúdos da intervenção.
5. Sessão: reunião de 45 minutos a 2 horas de tempo, para aprendizagem sobre vários temas ligados a saúde mental, mudanças de corpo e outros aspectos importantes durante a saúde mental.

RESUMO

Introdução

A implementação de intervenções de saúde mental baseadas em evidências em ambientes com poucos recursos dentro dos Países de Média e Baixa Renda (PMBR), muitas vezes não usa uma abordagem robusta e fundamentada pela teoria para abordar o contexto e entender as necessidades e prioridades daqueles que pretendem apoiar. Isto resulta numa fraca procura e implementação e, em última análise, numa incapacidade de melhorar os resultados em matéria de saúde mental.

O INSPIRE procurava resolver esta lacuna através de envolvimento das raparigas adolescentes, suas famílias, provedores e representantes dos serviços de saúde, para identificar, desenvolver intervenções e estratégias de implementação destinadas a melhorar a saúde mental das mães

adolescentes que estejam em consonância com as necessidades, objectivos e prioridades das pessoas directa e indirectamente envolvidas no seu sucesso.

Durante a fase 1, o projecto engajou adolescentes, suas famílias, comunidades, líderes, provedores de serviços de saúde, membros e representantes do governo local através das discussões em grupos focais, entrevistas individuais, observações com objectivo de melhor compreender as necessidades, prioridades e desafios da saúde mental e bem-estar das adolescentes. Através das acções coordenadas dos vários intervenientes, o programa *Kuthandizana*, que significa, "apoio mùtuo", que foi desenvolvido e integrados os contributos das evidências científicas existentes para abordar as barreiras contextuais e comportamentais na sua implementação. Era um curso/treino para adolescentes durante o período pré-natal, provido por mães mentoras da comunidade, em sessões individuais e sessões em grupo e de família. Nas sessões em grupo, as adolescentes aprendiam sobre como cuidar da sua saúde física e mental, cuidar do crescimento e desevolvimento dos seus bebés ainda na barriga. As sessões individuais focavam-se em circunstâncias e necessidades individuais de cada adolescente. As sessões familiares focavam no fortalecimento e ligação aos mecanismos de suporte. As sessões foram desenvolvidas no sentido de incluir uma variedade de actividades de discussão, partilha de informações e experiências.

Esta fase tinha a finalidade de refinar o programa Kuthandizana e melhorar a sua implementação e impacto na saúde mental e bem-estar das adolescentes grávidas e novas mães em Moçambique. Com os resultados deste teste, esperava-se ter informações que possam apoiar no refinamento de estratégias de implementação, bem como o desenho de uma intervenção completa com potencial de testar sua efectividade.

Objectivos:

Geral

Avaliar a efectividade de abordagens inovadoras para o bem-estar da adolescente no período

perinatal no distrito de Moatize

Específicos

Identificar as experiências das mães adolescentes no período perinatal com a intervenção;

Descrever as experiências de formação e execução de intervenções dos intervenientes;

Compreender o impacto e custo da intervenção na saúde mental das mães adolescentes;

Metodologia

Esta pesquisa, foi um estudo experimental de controle prospectivo com uma abordagem quanti-qualitativa, que serviu para testar a efectividade de uma intervênção focada na saúde mental de adolescentes grávidas e lactantes através de sessões guiadas por mães mentoras para o bem-estar e saúde mental destas raparigas.

Antes, durante e no fim do programa (teste piloto) foram colhidos dados qualitativos e quantitativos sobre as diferentes experiências vivenciadas pelas mães mentoras, as mudanças verificadas pelas adolescentes beneficiadas pela intervênção e por fim comparadas com as adolescentes do grupo de controle (que não se beneficiaram da intervenção).

A pesquisa teve aprovação do Comité Nacional de Bioética para Saúde de Mocambique (Ref: /CNBS/23); Todos os participantes receberem informação sobre a pesquisa, sua participação e sobre os dados. Todos os participantes deram o seu consentimento escrito para participar do estudo.

Resultados:

1. Clínicos: com recurso ao PHQ9 e o FICA BEM para a medição da depressão e ao TAG-7 para a medição da ansiedade generalizada, os dados mostraram uma tendência de melhoria da depressão leve e moderada para as adolescentes participantes do braço da

intervenção;

2. Resultados qualitativos, através de instrumentos de avaliação do conteúdo pós sessão e pós intervenção mostram que a intervenção é aceite e adequada para o contexto; estes instrumentos foram empregues por serem comumente avaliadas em estudos de viabilidade e piloto e, portanto, podem ser usadas para comparar o potencial de expansão da intervenção com outras intervenções. Em adição a isso, as lições aprendidas durante este processo reforçam a ideia de que o fácil engajamento de adolescentes nos processos de adaptação e integração de intervênções, requere inclusão de acções de acolhimento e percepção da valorização e importância da sua participação.

Conclusões

Embora exista a necessidade de adaptar as técnicas ao contexto cultural local, a nossa experiência mostrou um potencial para a utilização de abordagens e técnicas de co-criação usadas na pesquisa, em países como Moçambique. A inclusão de beneficiários no desenvolvimento de intervenções, pode ser uma melhor aposta para garantir a sustentabilidade e o empoderamento das comunidades.

Recomendações

1. Necessidade de realização de uma pesquisa de ampla abrangência ou com um público alvo mais grande, para que haja certeza sobre a efectividade da intervênção desenvolvida e os seus respectivos métodos.

1 INTRODUÇÃO

O bem-estar mental durante o período perinatal (ou seja, durante a gravidez e no primeiro ano após o parto), é fundamental devido à sua importante influência na saúde física, mental e nos resultados sociais das mães e dos seus filhos. As adolescentes grávidas em PMBR muitas vezes experimentam uma variedade de outros eventos adversos (por exemplo, conflito familiar, apoio social deficiente, autoestima fraca, discriminação de gênero, exclusão da educação e pobreza), que aumentam seu risco de desenvolver problemas de saúde mental [2].

Moçambique está entre os dez principais países com taxas mais elevadas e números absolutos de gravidez na adolescência [1]. Na altura da realização da pesquisa, estimava-se que 1 em cada 3 adolescentes sofria de uma perturbação mental durante a gravidez e no ano seguinte após o parto [3, 4]. Apesar de uma clara necessidade de apoio, ainda não haviam sido avaliadas intervenções de prevenção da doença mental materna na adolescência na África subsaariana, região que é o lar da maioria das mães adolescentes do mundo [5].

1.1 Esforços para melhorar o bem-estar

Intervenções baseadas em evidências que envolvem actividades de promoção e prevenção para melhorar o bem-estar entre as mulheres durante o período perinatal foram desenvolvidas para o uso em PMBR [6]. A implementação de intervenções baseadas em dados concretos para melhorar o bem-estar das mães adolescentes não é apenas uma prioridade em matéria de saúde, mas é uma componente fundamental na consecução dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas [7], em particular, incluindo os Objectivos 1 (sem pobreza), 3 (boa saúde e bem-estar), 5 (igualdade de género e emancipação das mulheres), 8 (trabalho digno e crescimento económico) e 10 (redução das desigualdades). Infelizmente, a tradução de intervenções de saúde mental baseadas em dados concretos para o mundo real é muitas vezes

deficiente, com contributos e apropriação limitados por parte dos utilizadores pretendidos e pouca ou nenhuma flexibilidade na resolução dos desafios à medida que surgem. Uma implementação bem-sucedida requer uma compreensão profunda das motivações, do ambiente e da conceptualização do bem-estar e da doença mental, a fim de aumentar a aceitabilidade de tais intervenções. Esta compreensão ajuda a identificar barreiras contextuais e comportamentais para implementar com sucesso cuidados baseados em evidências. Isto é especialmente importante para os adolescentes, uma vez que é improvável que os provedores de serviços partilhem a mesma subcultura, desejos ou experiências que o seu grupo-alvo. O desafio na melhoria do bem-estar mental é envolver e capacitar as raparigas adolescentes, no processo de prestação de serviços, em vez de simplesmente fornecer o que pensamos que elas querem.

1.2 Desenho centrado no ser humano

O desenho centrado no ser humano é uma abordagem que envolve activamente as partes interessadas no processo de concepção, utilizando métodos de ponta para garantir que as intervenções são optimizadas tanto para a utilização na linha da frente como para a implementação local e nacional (ver figura 1). Envolve cinco fases de desenvolvimento da intervenção: (1) Empatia – análise da situação e entrevistas qualitativas com os principais partes interessadas para identificar percepções, necessidades, objectivos e prioridades; (2) Definir – identificação do desafio a enfrentar; (3) Idealização– desenvolvimento de potenciais intervenções; (4) Protótipo – refinamento das intervenções; (5) Ensaio – avaliação piloto e aperfeiçoamento (ver figura 2). O desenho centrado no ser humano permite o envolvimento activo das partes interessadas na identificação e seleção de prioridades de bem-estar e no co-desenvolvimento de intervenções [8]. A avaliação das intervenções desenvolvidas baseia-se em indicadores de sucesso definidos pelas partes interessadas [8]. A ligação das intervenções a indicadores selecionados pelas partes interessadas aumenta ainda mais a sua aceitabilidade e escalabilidade, uma vez que as partes interessadas são capazes de ver como a intervenção se

enquadra nas suas necessidades e prioridades. Baseia-se na utilização do recente desenho centrado no ser humano na saúde dos adolescentes em ambientes com poucos recursos [9, 10]. Este trabalho demonstra não só a viabilidade de envolver os adolescentes no processo de implementação, mas também a capacidade de utilizar esta abordagem num contexto onde existe elevados níveis de estigma associado.

1.3 Pensamento sistêmico

Na sua essência, o pensamento sistémico é uma abordagem que visa compreender e abordar a interligação dos níveis micro, meso e macro de um dado sistema [11, 12]. O seu objectivo é identificar e explicar os modelos e pressupostos que regem como e porquê as intervenções. Ambos identificam as limitações das abordagens tradicionais de desenho centrado no ser humano quando usadas para enfrentar desafios complexos e afirmam que uma combinação de abordagens de desenho centradas no ser humano e pensamento sistêmico pode ser o caminho a seguir no desenvolvimento de soluções escalonáveis e sustentáveis (ver Figura 1). As ferramentas de pensamento sistémico incluem arquetipos de sistemas (através dos quais os modelos de influência entre níveis de sistema e comportamentos comuns são explicados) e planeamento de cenários em que eventos futuros e possíveis resultados são identificados Figura [13, 14].



Figura 1. Componentes do desenho centrado no ser humano e orientados para os sistemas [15]

1.4 Ciência da implementação

Enquanto a pesquisa de implementação procura entender o quê, porquê e como as intervenções funcionam em ambientes do mundo real [16], a ciência da implementação é o estudo dos métodos usados para realizar essa pesquisa [17]. Especificamente, a ciência da implementação oferece teorias, modelos, estruturas e outras metodologias para optimizar e avaliar a implementação de cuidados informados por evidências [17]. Os métodos oferecidos através da ciência da implementação podem informar aos decisores sobre a melhor forma de conceber, implementar e adaptar intervenções nos ambientes dinâmicos em que trabalham, a fim de produzir novos conhecimentos para estratégias e implementação mais eficazes. Por exemplo, os quadros determinantes da ciência da implementação descrevem barreiras

contextuais e comportamentais que são conhecidas por influenciar os resultados da implementação e incluem factores-chave a ter em conta na avaliação do processo de implementação [18]. Utilizaremos a estrutura Contexto e Implementação da Intervenção Complexa (CIIC), que oferece uma abordagem detalhada para identificar determinantes do contexto externo (por exemplo, socioculturais, socioeconômicos, políticos, epidemiológicos, éticos e jurídicos) que são conhecidos por influenciar a eficácia da implementação que são particularmente relevantes para os PRMB [19].

1.5 Uma abordagem mista

A iniciativa INSPIRE conjugará uma abordagem de desenho centrado no ser humano e baseada no pensamento sistémico, impulsionada por métodos científicos de implementação rigorosos, a fim de selecionar um conjunto de estratégias de execução para realizar eficazmente intervenções baseadas em evidências (ver figura 2). A compreensão do contexto, das barreiras e das oportunidades relacionadas com a saúde mental perinatal dos adolescentes será obtida através de uma série de actividades de desenho participativo (co-criação). A(s) intervenção(ões) e estratégias de implementação serão desenvolvidas através de prototipagem e testes-piloto (a ter lugar na Fase 2) utilizando modelos de processos de implementação e quadros de avaliação. A adopção de abordagens não tradicionais para a realização de intervenções no domínio da saúde mental tem potencial para o desenvolvimento de serviços inovadores que podem melhorar significativamente a disponibilidade e a aceitação dos serviços, melhorando assim os resultados em matéria de saúde mental.

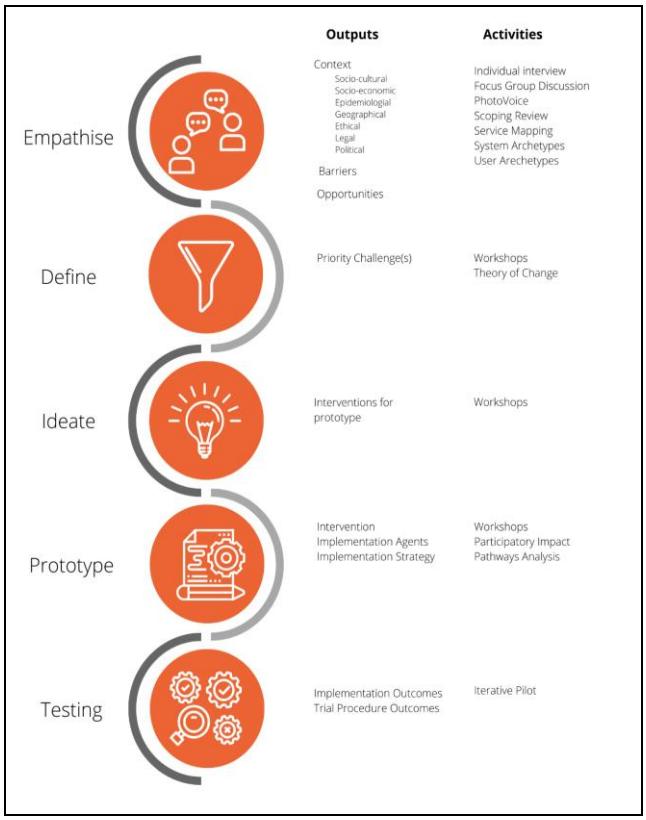


Fig. 2. Etapas do desenho centrado no ser humano, abordagens sistêmica e implementação.

2 METODOLOGIA

2.1 DESENHO DO ESTUDO

O presente relatório, resulta de um estudo experimental de controle prospectivo com uma abordagem quanti-qualitativa. Serviu para testar a efectividade de uma intervênção focada na saúde mental de adolescentes grávidas e lactantes através de sessões guiadas por mana mentoras para o apoio a estas raparigas.

Antes, durante e no fim do programa (teste piloto) foram colhidos dados qualitativos e quantitativos sobre as diferentes experiências vivenciadas pela mana mentoras, as mudanças

verificadas pelas adolescentes beneficiadas pela intervênção e por fim comparadas com as adolescentes do grupo de controle.

2.2 LOCAL DE ESTUDO



Mapa da província de Tete, com a indicação da cidade de Moatize e a Comunidade de Cateme.

A pesquisa decorreu na província de Tete, distrito de Moatize, com uma população de 343.546 habitantes. Concretamente decorreu na cidade de Moatize, comunidade de Cateme e Kambulatsitsi-posto administrativo sede, abrangendo um total de 5 unidades sanitárias. Utilizando dados populacionais do recenseamento de 2017 [20] e a taxa de natalidade na adolescência do DHS de 2015 [21], com base no facto de 59% da população da província de Tete ter menos de 20 anos; a taxa de fecundidade adolescente estimada é de 198,4 nascimentos por 1000 mulheres entre os 15 e os 19 anos (Província de Tete). Com base nos dados populacionais e na taxa de natalidade na adolescência: o número estimado de nascimentos de raparigas dos 15 aos 19 anos na cidade de Moatize é de 438 por ano.

2.3 DESENHO AMOSTRAL

Foram selecionadas 30 adolescentes grávidas dos 15 aos 19 anos, dos centros de saúde das zonas rurais e urbanas do anteriormente mencionadas do districto de Moatize. Deste total foram divididas em duas partes, sendo 10 adolescentes como grupo de controlo e outras 20 como grupo da intervênção.

2.4 FUNDAMENTAÇÃO DA AMOSTRA

A dimensão da amostra para o projecto-piloto foi selecionada com base na viabilidade do recrutamento e da dimensão do grupo de intervenção. Os dois agrupamentos de intervenção tinham um máximo de 20 raparigas como parte do grupo da intervenção. A dimensão do grupo foi determinada com raparigas e outras partes interessadas na Fase 1 do projecto INSPIRE, considerando igualmente suficientes para avaliar os principais resultados da execução (ou seja, viabilidade, aceitabilidade, adequação e fidelidade) do projecto-piloto. Isso permitiu que cada grupo permanecesse pequeno o suficiente para compartilhar e desenvolver relacionamentos. Cada grupo tinha até duas mães mentoras para realizar a intervenção. Mais uma vez, isso foi determinado através do nosso trabalho de Fase 1 com as partes interessadas locais.

2.4.1 Amostragem Manas Mentoras

O processo de selecção dos potenciais participantes da pesquisa foi mediante uma amostragem intencional onde foram selecionadas 8 mulheres da comunidade para serem treinadas para implementarem o programa devendo estas ter 20 anos de idade ou mais; ter experiência de maternidade; residir nos locais do estudo.

2.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MANAS MENTORAS

Inclusão

(A) idade igual ou superior a 20 anos; (B) experiência de gravidez e/ou maternidade; C) residir no local de estudo; D) Estarem disponiveis para atender ao treino e implementar todas as sessões do programa.

A seleção final será baseada nos conhecimentos e atitudes e pontuações obtidas depois do treino.

Exclusão

As mulheres serão excluídas da participação se não puderem disponibilizar-se para frequentar a formação ou ministrar as sessões de intervenção.

2.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DAS ADOLESCENTES

(A) até às 28 semanas de gravidez; e (B) com idades compreendidas entre os 15 e os 19 anos, (C) moradoras no distrito de Moatize (D) Desejam participar do estudo (E) Que possam fornecer o consentimento do seu cuidador e seu assentimento.

Exclusão

Serão excluídas do estudo se não puderem fornecer consentimento informado ou que por alguma incapacidade física ou outra qualquer não sejam capazes de participar e providenciar a informação necessária durante o estudo.

2.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS MEMBROS DA FAMÍLIA

Cada rapariga selecionada para receber a intervenção terá a oportunidade de convidar um amigo ou familiar de confiança para sessões de intervenção específicas (n=20); ver descrição do braço de intervenção para detalhes das sessões). Serão utilizados os seguintes critérios de inclusão: (A) identificada por uma adolescente ou jovem participante do estudo; (B) participação acordada por outras raparigas participantes; e (C) com idade igual ou superior a 18 anos.

3 A INTERVENÇÃO (PROGRAMA KUTHANDIZANA)

O programa KUTHANDIZANA para apoiar o bem-estar de adolescentes durante a gravidez e no ano seguinte após o nascimento do seu bebé. Foi desenvolvido com raparigas e outras partes interessadas para abordar quatro desafios prioritários (ou seja, falta de conhecimentos sobre saúde sexual e contraceptivos, o que esperar durante a gravidez e como cuidar dos seus bebés, e falta de dinheiro para cobrir os custos de necessidades essenciais para

si e para os seus bebés). O programa constitui-se de nove reuniões realizadas em ambos os formatos de grupo (5 reuniões), individuais (1 reunião) ou de grupo familiar (2 reuniões) ao longo de 10 semanas, com uma reunião individual adicional de 10 a 12 semanas após o parto (ver Figura 6). Error! Reference source not found.Cada encontro centrava-se na saúde física e mental da rapariga, no cuidado de um recém-nascido, nas competências de vida, no planeamento do futuro e no apoio social e nos serviços de base comunitária. O programa é facilitado por 1-2 mulheres recrutadas na comunidade local que estiveram grávidas anteriormente. Todos implementadores (manas mentoras), receberam uma formação durante cinco dias para ministrar o programa. Foi assegurada a supervisão e apoio em cada sessão, pelos membros do projecto e da pesquisa. As reuniões tinham lugar em ambientes diversificados desde privados ou instalações de saúde, instalações comunitárias e casas dos participantes. Cada reunião tinha uma duração de 45 minutos a duas horas. O manual de intervenção é apresentado no apêndice A.

KUTHANDIZANA era um teste piloto de carácter metodológico misto, centrado na implementação, para avaliar e adaptar simultaneamente o conteúdo e a execução da intervenção, a fim de abordar as questões e os objectivos da investigação do estudo.

Até 16 mulheres (Mães Mentoras) com experiência de gravidez foram recrutadas e treinadas para realizar a intervenção, sendo que apenas 8 foram selecionadas para realizar o programa em Moatize e Cateme (n=8). Os seus conhecimentos, competências e experiências de formação e implementação de actividades foram avaliados antes e depois da formação, bem como após a realização da intervenção. Até 30 raparigas adolescentes (com idades compreendidas entre os 15 e os 19 anos), foram recrutadas nos centros de saúde do distrito de Moatize, (n=30), 20 para o grupo de intervenção e outras 10 para o grupo de controle. Na Cidade de Moatize, zona urbana, 10 adolescentes eram para o grupo de intervenção e outras 10 em Cateme, o recrutamento foi realizado no centro de saúde CFM e Carbomoc. As outras 10 raparigas do grupo de intervenção foram recrutadas no centro de saúde de Cateme (zona rural). Para o

grupo de controlo, o recrutamento foi realizado no centro de saúde de Kambulatsitsi, no mesmo distrito.

Uma variedade de variáveis, incluindo sociodemográficas, saúde e bem-estar, utilização de serviços, planeamento familiar e perspetivas da intervenção, foram recolhidas utilizando métodos quantitativos e qualitativos antes, durante e após a intervenção. Esse feedback foi usado para refinar ainda mais as estratégias de treinamento, intervenção e realização de actividades das provedoras. A versão melhorada será então entregue a um segundo conjunto de adolescentes e os métodos de recolha de dados serão repetidos. Será acordada uma versão final das estratégias de intervenção, formação e execução para avaliação adicional (sujeita a financiamento adicional e aprovação ética).

3.1 Braço de intervenção

O braço de intervenção era constituído por adolescentes de Cateme e Cidade de Moatize que iriam se beneficiar das actividades do programa Kuthandizana, o teste piloto. No total eram 20 adolescentes dos 15 aos 19 anos de idade, recrutadas aleatoriamente através de centros de saúde e nas comunidades. Fora dos benefícios da intervenção, estas adolescentes ainda recebiam os cuidados pré-natais estabelecidos pelo SNS um mínimo de 4 consultas, que incluem:

1. Avaliação da história obstétrica e da história clínica geral para avaliação do risco obstétrico;
2. Idade gestacional;
3. Exame físico-monitorização do estado clínico da mãe e do bebé;
4. Exames laboratoriais (rastreio de doenças sexuais e outras doenças transmissíveis);
5. Suplementação e profilaxia;
6. Prevenção da malária; e
7. Cuidados e aconselhamentos da Consulta (plano de parto, PF, nutrição etc.).

3.2 O braço de controle

As adolescentes recrutadas aleatoriamente para participar no braço de controlo do piloto, receberão os cuidados pré-natais habituais prestados em Moçambique, que incluem:

O Sistema Nacional de Saúde de Moçambique orienta para cuidados pré-natais um mínimo de 4 consultas pré-natais sendo a primeira, nas primeiras 16 semanas, segunda entre 24-28 semanas, terceira na 32ª semana e quarta na 36ª semana. Os cuidados pré-natais devem fornecer serviços apropriados para cada fase da gravidez e atender as necessidades físicas que a mulher apresentar. No geral os cuidados pré-natais devem incluir os seguintes serviços:

8. Avaliação da história obstétrica e da história clínica geral para avaliação do risco obstétrico;
9. Idade gestacional;
10. Exame físico-monitorização do estado clínico da mãe e do bebé;
11. Exames laboratoriais (rastreio de doenças sexuais e outras doenças transmissíveis);
12. Suplementação e profilaxia;
13. Prevenção da malária; e
14. Cuidados e aconselhamentos da Consulta (plano de parto, PF, nutrição etc.).

Os adolescentes que apresentarem resultados positivos para depressão ou ansiedade serão encaminhados para avaliação e cuidados adicionais, quando necessário. O reporte ou suspeita de violência baseada no género será fornecida com informações sobre os seus direitos e onde procurar apoio com base na prestação de cuidados locais em cada país. Detalhes sobre saúde mental e encaminhamentos e mecanismos de cuidados de violência baseada no gênero são descritos na seção Cuidados Auxiliares.

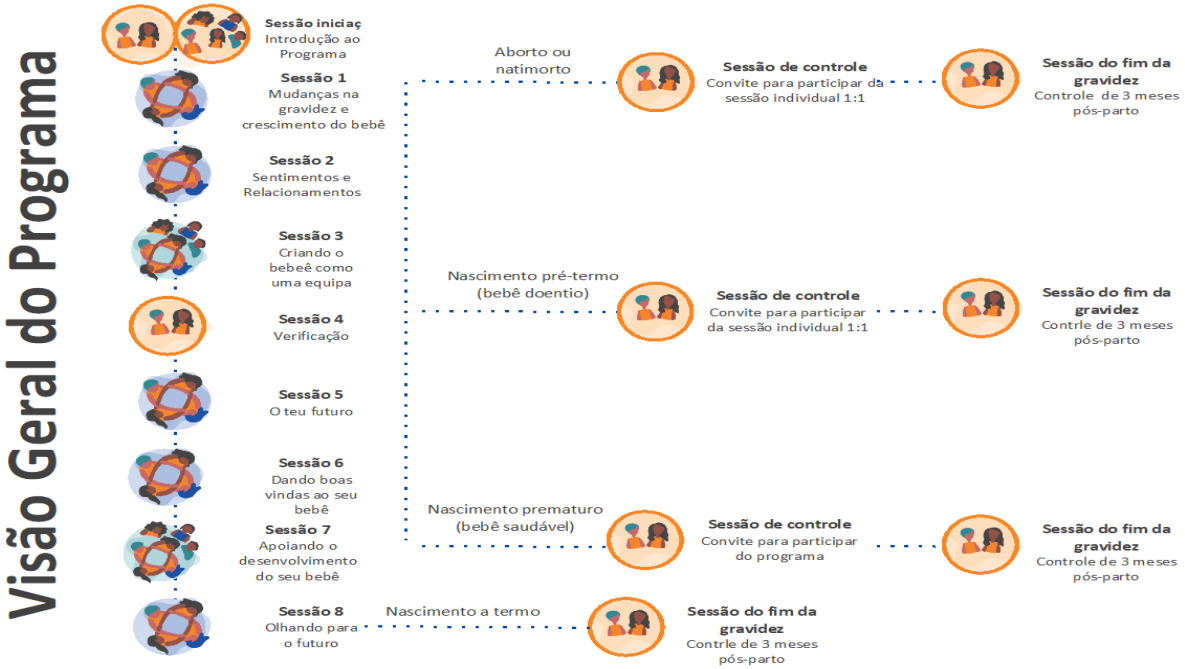


Figura 3. Visão geral do programa

3.3 Técnica, instrumentos e procedimentos de recolha de dados

Recorrendo a questionários, entrevistas individuais semiestruturadas e discussões em grupos de focais, foi realizado um ensaio piloto de controlo randomizado, centrado na implementação, de método misto, para avaliar e adaptar simultaneamente o conteúdo e a execução da intervenção, a fim de abordar as questões e os objectivos de investigação do estudo ao longo de um período de 12 meses.

Os centros de saúde foram aleatorizados para um braço de estudo. Isto garantiu a inclusão de um sítio urbano e periurbano nos grupos de intervenção e de controlo (ou seja, estratificação). Os grupos de estudo serão separados geograficamente para reduzir o potencial de contaminação.

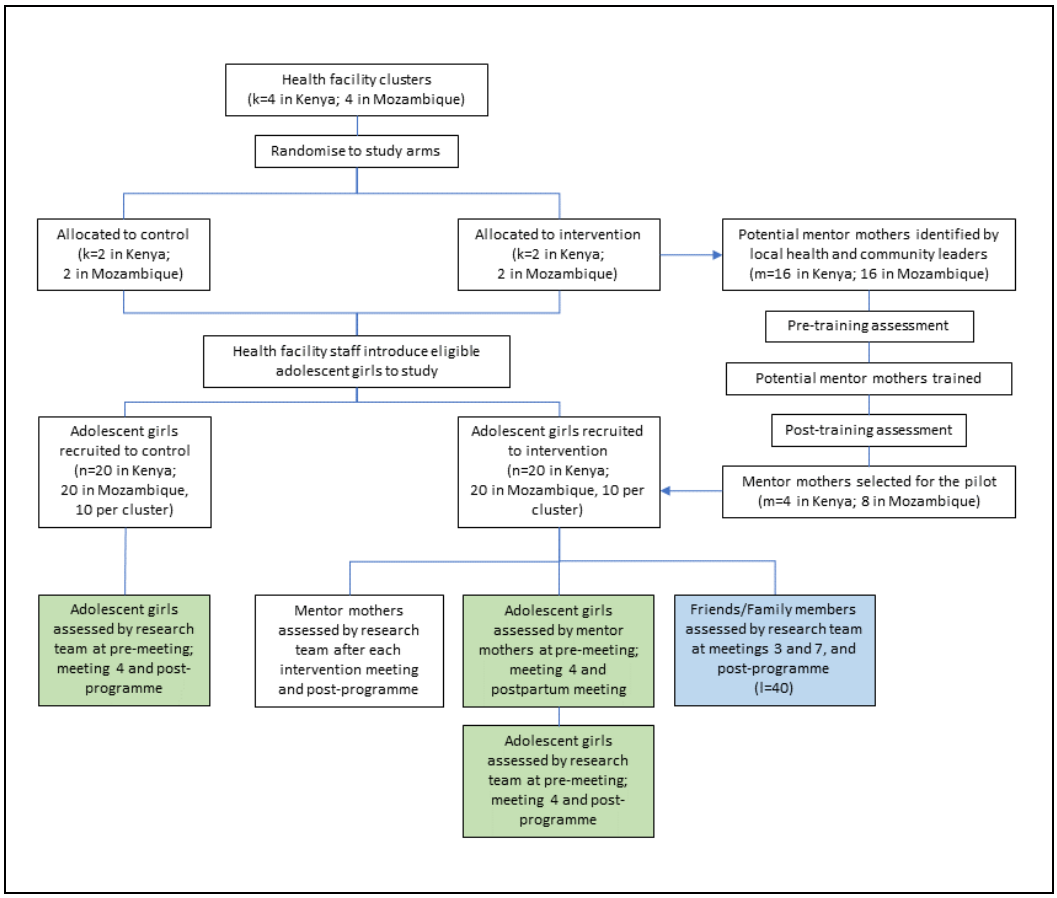


Figura 4. Diagrama de fluxo do estudo piloto INSPIRE

4 Variáveis de interesse

Uma visão geral dos instrumentos e medidas de avaliação utilizados para colectar as variáveis de interesse deste estudo é fornecida na Tabela 2. Os instrumentos e medidas de avaliação são apresentados no Error! Reference source not found.apêndice B.

4.1 Variáveis de implementação

Taxas de recrutamento, retenção e referência

Os dados de recrutamento foram colectados pela equipa de pesquisa provedores em locais de recrutamento e pelas mães mentoras. A equipe colectou dados sobre o número de

adolescentes que reuniam os critérios de inclusão, o número que concordava em ser contactado pelas manaS mentoras e as que forneceram consentimento. As razões para não consentir foram registradas. As taxas de retenção e encaminhamento eram registradas em cada reunião pela mana mentora.

4.2 Aceitabilidade, adequação e viabilidade

A aceitabilidade, adequação e viabilidade do programa KUTHANDIZANA e do treinamento foram avaliadas entre as manas mentoras, meninas adolescentes no braço de intervenção e amigos/familiares usando a Medida de Aceitabilidade de Intervenção (MAI), a Medida de Adequação à Intervenção (MIA) e a Medida de Viabilidade de Intervenção (MIF), respectivamente [25]. Essas ferramentas breves foram desenvolvidas por especialistas em implementação e exibem boas propriedades psicométricas. Elas foram selecionadas por serem comumente avaliadas em estudos de viabilidade e piloto e, portanto, podem ser usadas para comparar o potencial de expansão da intervenção com outras intervenções. Informações adicionais sobre esses desfechos foram obtidas por meio de entrevistas qualitativas semiestruturadas com mães mentoras, adolescentes e amigos/familiares.

4.3 Fidelidade

Os dados sobre a fidelidade da recepção da intervênção foram colectados das manas mentoras. Dados de fidelidade da implementação foram avaliados pelas adolescentes usando um instrumento de avaliação de factores terapeuticos comuns (ENACT). O instrumento é apresentado na secção dos instrumentos de medição em uso no estudo. As entrevistas qualitativas com as manas mentoras e adolescentes irão explorar questões sobre fidelidade da implementação e da recepção, respectivamente.

Uma lista de verificação da implementação da intervenção específica dos encontros era concluída no final de cada sessão. As listas de verificação baseavam-se no manual do programa e avaliavam a conclusão das principais tarefas de cada reunião. Se uma determinada tarefa não

fosse concluída, haveria uma opção para fornecer um motivo para a falha. Os registros de frequência preenchidos pelas mães mentoras eram utilizados para avaliar a fidelidade do recebimento da intervenção.

4.4 Custos operacionais

O tempo gasto para receber formação e fornecer a intervenção, bem como os custos associados à implementação (por exemplo, materiais, transporte, bebidas) foram calculados para prover os custos operacionais para avaliações económicas do programa.

Tabela 1: Variáveis de interesse, períodos de avaliação e pontos de colecta de dados

MÃE MENTORA – treinada para realizar a intervenção														
Variável	Medida [no. itens]	Tempo												
		Formação	Reuniões de intervenção											
		Pré	Pós	Pré	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Pós parto
SOCIODEMOGRÁFICA														
Idade	Questionário sociodemográfico [7]	X												
Área de residência (bairr		X												

o)														
Estado civil		X												
Número de filhos		X												
Gravidez na adolescência		X												
Status educacional		X												
Ocupação		X												
FORMAÇÃO														
Conhecimento	Questionário de tópicos de intervenção [16]	X	X											
Atitudes	Atitudes em relação à gravidez na adolescência [4]	X	X											

	Escala de Distância Social (SDS) [12]													
*Competência**	Pergunta sobre a execução da intervenção [1]		X											
*Aceitabilidade**	Aceitabilidade da Medida de Intervenção (AIM) [4]		X											
*Viabilidade**	Viabilidade da Medida de Intervenção (MIF) [4]		X											
*Adequação**	Medida de Adequação da Intervenção (IAM) [4]		X											
Entrevista Qualitativa	Entrevista semiestruturada		X											
CONTEÚDO E ENTREGA DA INTERVENÇÃO														
Taxa de recrutamento	Notas do programa			X										

Taxa de retenção	Notas do programa				X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Taxa de Referência	Notas do programa			X				X					X	
*Aceitabilidade**	Aceitabilidade da Medida de Intervenção (AIM) [4]		X											X
*Viabilidade**	Viabilidade da Medida de Intervenção (MIF) [4]		X											X
*Adequação**	Medida de Adequação da Intervenção (IAM) [4]		X											X
*Fidelidade**	Listas de verificação de fidelidade personalizadas (fidelidade de entrega) Taxa de retenção de adolescentes (fidelidade de recebimento)			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Custo da	Tempo necessário para ser treinado e entregar a		X											X

interv enção	intervenção; custo dos B materiais para entrega													
Entrev ista Qualit ativa	Entrevista semiestruturada		X											X

4.5 Variáveis individuais

Informações sóciodemográficas

Informações demográficas, incluindo idade, parto, nivel socioeconômico, nível de educação, ocupação e estado civíl, foram colectadas de mães mentoras e meninas adolescentes após o consentimento. Idade do amigo/membro da família, sexo, relacionamento com a adolescente, estado civil, localização do domicílio, nível de educação e ocupação também foram colectadas.

Mães mentoras

Informações sobre o impacto do treinamento e da realização da intervenção foram colectadas de mães mentoras.

1. *Conhecimento*: O conhecimento das mães mentoras sobre questões relacionadas à gravidez, parto, cuidados, saúde mental e mecanismos de referência será avaliado usando um questionário específico do estudo com base no manual de intervenção.

2. *Atitudes em relação à saúde mental*: A Escala de Distância Social (EDS) em inglês -SDS) foi projectada por Bogardus [26] para medir o nível de aceitabilidade de vários tipos de relações sociais entre americanos e membros de grupos étnicos comuns [27, 28].

3. Uma EDS modificada tem sido amplamente utilizada para medir o estigma relacionado à saúde mental e para entender a importância dos rótulos atribuídos a pessoas com doenças mentais anteriores [27, 29]. A versão modificada é composta por questões que representam o contacto social com diferentes graus de distância. A EDS mede a aceitabilidade de diferentes graus de distanciamento social e, assim, por inferência, a atitude do respondente em relação à pessoa com a condição [30, 31]. A pontuação total da EDS representa a atitude do respondente em relação à condição. Ela tem sido usada em pesquisas globais de saúde mental. Entre as

medidas de estigma, demonstrou-se que ela se associa mais fortemente à competência dos profissionais de saúde [32].

4. *Atitudes em relação à gravidez na adolescência e à saúde mental*: Quatro questões foram desenvolvidas para o estudo para avaliar as atitudes das mães mentoras em relação à gravidez na adolescência.

Meninas adolescentes

Uma variedade de variáveis foi colectada de adolescentes para investigar o impacto da intervenção.

1. *Depressão*: A depressão é o principal resultado do nosso estudo. O Questionário de Saúde do Paciente [PHQ-9; 33, 34] é um instrumento de triagem auto-administrado para transtornos mentais comuns. O PHQ-9 é o módulo de depressão, que pontua cada um dos 9 critérios do DSM-IV como "0" (de forma alguma) a "3" (quase todos os dias). O PHQ-9 foi validado em Moçambique [36].
2. *Ansiedade*: A medida do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG-7) é uma ferramenta de triagem de sete itens para o transtorno de ansiedade. Cada item pontua um sintoma de ansiedade de "0" (de forma alguma) a "3" (quase todos os dias). Uma pontuação GAD-7 $\geq$10 indica ansiedade moderada a grave. E é validadao em Moçambique[38].
3. *Qualidade de vida*: A qualidade de vida será avaliada por meio da versão curta da versão breve de Qualidade de Vida da OMS [WHOQOL-BREF; 39]. O WHOQOL-BREF avalia a qualidade de vida percebida de um respondente em quatro domínios: saúde física; psicológico; relações sociais; e meio ambiente. Seus 26 itens são pontuados em uma escala Likert de cinco pontos, com pontuações mais altas indicando maior concordância. Os itens são alocados em cada domínio para fornecer pontuações de domínio com pontos mais altos, indicando maior qualidade de vida em um determinado domínio. O WHOQOL-BREF tem sido utilizado com adolescentes no Quênia [40], será adaptado para uso em Moçambique.

4. *Apoio social*: A Escala Multidimensional de Apoio Social Percebido (MSPSS) é uma escala de 12 itens que mede o apoio social da família, amigos e outras pessoas significativas [41]. Cada item pontua até que o ponto correspondente concorda com as afirmações em uma escala Likert com "1" (discordo fortemente) a "7" (concordo fortemente). A escala foi validada em adolescentes em Gana [42] e será adaptado para o uso em Moçambique.

5. *Competência parental*: A Escala de Senso de Competência Parental é uma escala de 17 itens para medir as habilidades parentais percebidas pelos pais [43]. Os itens são classificados em uma escala de resposta Likert de 6 pontos de "discordo totalmente" a "concordo totalmente". A competência geral dos pais é derivada de uma pontuação total em que pontuações mais altas indicam maior competência percebida. A escala tem sido utilizada para avaliar a competência parental entre mães de lactentes de 2 a 12 meses[44, 45].

6. Utilização do serviço: As informações de comparecimento às consultas pré-natais serão colectadas de meninas adolescentes por meio de duas perguntas (ou seja, quantas consultas pré-natais você estava agendada para participar desde a nossa última reunião? Quantos desses compromissos você compareceu?). A aceitação de encaminhamentos para serviços comunitários será colectada de meninas adolescentes através de três perguntas (ou seja, você foi encaminhado para algum serviço comunitário pelo seu provedor de intervenção? Em caso afirmativo, a que serviços foi encaminhado? Em caso afirmativo, você já entrou em contacto com esses serviços?).

7. *Comportamentos de saúde*: As intenções de planeamento familiar serão avaliadas usando questões quantitativas sobre o uso de contracepção real ou pretendido e o tempo pretendido para a próxima gravidez. A amamentação real ou pretendida e a vacinação infantil também serão colectadas por meio de uma única pergunta para cada variável para determinar o impacto da intervenção nesses comportamentos.

8. *Competência* do provedor - A competência das mães mentoras será avaliada usando a ferramenta 'ENhancing Assessment of Common Therapeutic factors (ENACT)' foi adaptada para melhorar a relevância do estudo. A ferramenta ENACT mede um conjunto de competências terapêuticas necessárias para a intervenção eficaz, incluindo a implementação das actividades pelos não especialistas [46].

5 PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS

De acordo com os procedimentos actuais de viés práticas da pesquisa de implementação (47), a equipa de pesquisa avaliou as variáveis de implementação através de dados fornecidos pelas adolescentes, mães mentoras, amigos/familiares. Desta forma, obteve-se uma figura de avaliação completa, a qual considera as necessidades e perspectivas considerando as diferenças entre os grupos. Os detalhes dos perídos de recolha de dados são apresentados na tabela 2.

5.1 Recolha de dados de manas mentoras

As manas mentoras foram entrevistadas por um membro da equipa em 4 momentos: Antes do treino, imediatamente após o treino, depois de implementarem a sessão 4 e depois do programa.

Os conhecimentos das manas mentoras e atitudes em relação ao programa e saúde mental foram avaliadas imediatamente antes do treino. Depois do treino, as avaliações foram repetidas e melhoradas com avaliações de percepção sobre as competências, viabilidade, aceitabilidade e adequação do programa.

Antes do início da intervenção as manas mentoras, registavam dados do número de participantes convidadas e aquelas que aceitaram participar do programa.

No início de cada sessão as manas mentoras irão registar o grau de atendimento. Em cada sessão irão completar a lista de verificação da sessão para avaliar a fidelidade e o tempo gasto para implementar a o programa e o custo do programa.

A seguir a sessão número 4 as manas mentoras completaram uma segunda avaliação de competências e uma avaliação adicional da viabilidade, aceitabilidade e adequação. Dados colhidos por um membro da equipa da pesquisa.

A seguir, no fim da intervenção as manas mentoras completaram a escala final de viabilidade, aceitabilidade e adequação.

Todas as mães mentoras participaram de entrevistas qualitativas com um membro da equipa de pesquisa para colher suas visões e perspectivas sobre o treinamento e sobre a implementação do programa. Essas entrevistas foram gravadas e tem uma média de 50-60 minutos.

5.2 Adolescentes

5.2.1 Grupo de intervenção

Dados de adolescentes foram colhidos por membros da equipa de pesquisa. Foram colhidos dados sócio-demográficos e de avaliação para depressão e ansiedade com recurso aos instrumentos descritos anteriormente, dados de cumprimento de consultas pré-natais, apoio social, desejos de vacinação infantíl e desejos de amamentar. Estes dados foram colhidos antes do programa, e no fim de cada sessão as adolescentes preenchiam um questionário rápido sobre suas percepções e experiências com a sessão.

Durante a sessão 4 foi realizada uma segunda avaliação da depressão e ansiedade. Um membro da equipa de pesquisa colheu dados sobre atendimento pré-natal, competências, adequação e aceitabilidade do programa. Durante a sessão 9, realizou-se pela terceira vez uma avaliação sobre a ansiedade e depressão. A seguir, depois de complementar o programa os membros da equipa de pesquisa irão entrevistar cada adolescente para colher informações sobre atendimento de consultas pré-natais, percepção sobre competências de maternidade, seguimento se referidas, vacinação infantil e amementação, contraceptivos e planeamento familiar e sobre a adequação, aceitabilidade do programa. Esses dados foram colhidos através de entrevistas e através de medidas quantitativas.

Após a conclusão da intervenção, um membro da equipa de investigação entrevistou cada rapariga para recolher informações sobre a frequência da consulta pré-natal, a percepção da competência parental, a adesão ao encaminhamento, a vacinação infantil, a amamentação, o uso de contraceptivos, o tempo previsto para a próxima gravidez, a adequação e aceitabilidade do programa.

5.2.2 Grupo de controle

Um membro da equipa de pesquisa colheu dados das adolescentes do grupo de controle após o recrutamento e 3 meses após o parto. Os dados colhidos foram sociodemográficos, informações sobre atendimento de consultas pré-natais, apoio social, desejo de vacinação infantil e amamentação.

No terceiro mês após o parto, adolescentes foram convidadas para uma entrevista final do estudo para colher informações quantitativas sobre atendimento ao pré-natal, percepção das competências maternas, atendimento de refências, vacinação infantil amamentação, uso de contraceptivos e desejos de planeamento da próxima gravidez.

5.2.3 Amigos/membros da família

Dados sociodemográficos de amigos/membros da família que atenderam as sessões foram colhidos por membros de equipa de pesquisa na sessão número 3. Os dados foram colhidos novamente na sessão 7, para aqueles amigos e famíliares que atenderam a sessão pela primeira vez. Em cada uma destas sessões eles eram perguntados sobre suas percepções e experiências com a sessão. No fim do programa, cada membro de família ou amigo foi convidado a uma entrevista individual. Eles também responderam a uma avaliação quantitativa sobre aceitabilidade e adequação do programa. A seguir foram convidados para uma discussão em grupo focal para colher informações sobre a sua experiência com o programa e percepção do impacto no suporte que eles dão as adolescentes. As discussões serão facilitadas por 1 ou 2 membros da equipa de pesquisa e tinham uma duração de até 1 hora. As discussões também eram gravadas.

6 Gestão e manuseio dos dados

Dados de papel e todos os documentos contendo dados de identificação pessoal são mantidos em gavetas trancadas nos escritórios do ICRH. Dados electrónicos encriptados com uma palavra passe de segurança. Dados quantitativos colhidos com recurso a tablets e diariamente carregados ao servidor contendo a base de dados excell. Dados qualitativos dos gravadores foram transcritos na língua ao português. As transcrições foram anonimizadas durante a transcrição, mesmo antes da tradução.

Logo após o carregamento dos ficheiros electrónicos, os conteúdos dos gravadores foram apagados e todas as gravações de entrevistas destruídas de todos os dispositivos logo após a publicação dos respectivos artigos. Somente os pesquisadores que conduzirem as entrevistas e os transcritores terão acesso aos materiais não transcritos. Os dados foram introduzidos na ferramenta de gestão e análise de dados qualitativos (NVIVO 12). Informações mais detalhadas sobre manuseio de dados, formatos de ficheiros de dados, arquivos e partilha e acesso aos dados, encontram-se no Apendice C.

7 ANÁLISE DE DADOS

Os dados quantitativos foram avaliados utilizando modelos mistos lineares generalizados, dependendo da distribuição do resultado (contínuo, binário, contagem). Foi calculada a estatística descritiva dos dados do inquérito de execução (FIM, AIM, IAM). Estas medidas foram comparadas com diferentes características iniciais (por exemplo, idade) para desenvolver uma melhor compreensão dos factores que influenciam. Os resultados contínuos (PHQ-9, GAD-7, EDS, WHOQoL-brief) foram avaliados usando modelos de regressão linear que se ajustam para agrupamento usando uma variável fictícia e quaisquer desequilíbrios óbvios entre os braços de intervenção determinados no início do estudo. Isto deve-se ao pequeno número de agrupamentos. Também se ajustou para estratificação (urbana/rural). Os coeficientes e intervalos de confiança de 95% associados para esses desfechos representam diferenças nas médias entre os braços de intervenção e controle. Os padrões e a proporção de dados em falta foram investigados. Se existirem diferenças

acentuadas nos dados em falta entre os braços de intervenção, ou em situação de mais de 10% dos dados em falta, utilizar-se-ia a imputação múltipla com recurso a equações encadeadas (modelos MICE) no pressuposto de que faltam dados aleatórios (MAR) para todas as análises acima descritas. Todas as análises foram realizadas no STATA e v.15.1. SPSS.

Os principais resultados deste piloto são a viabilidade, aceitabilidade, adequação e fidelidade do programa Kuthandizana e treinamento de provedores. As recomendações para estudos-piloto centrados na implementação sugerem a utilização de estatísticas descritivas para fundamentar uma avaliação em maior escala [48]. Eles não são projectados para detectar um efeito de uma intervenção. O nosso plano de análise de dados é desenvolvido de acordo com estas recomendações. A comunicação dos resultados é informada pela extensão CONSORT de ensaios-piloto e de viabilidade aleatorizados [49] e pelas orientações de Normas para a Comunicação de Estudos de Implementação [STAaRI; 50].

7.1 Análise qualitativa

Os dados qualitativos foram avaliados através de análise temática. A análise temática consiste em cinco etapas: familiarização, geração de códigos, construção de temas, revisão de temas e definição de temas [51]. Um rascunho de códigos para cada grupo participante (por exemplo, mães mentoras, adolescentes e amigos/familiares) foram desenvolvidos em um subconjunto inicial de transcrições por dois pesquisadores em cada local. Após o refinamento, com base no consenso dos pesquisadores, os códigos finais usados para codificar cada transcrição de forma independente por dois pesquisadores em cada local. As subcategorias foram avaliadas quanto ao número de ocorrências em todas as transcrições e temas e categorias relevantes para os dados identificados. Os resultados foram triangulados com dados quantitativos sobre a implementação e resultados da mana mentora e das adolescentes para avaliar a viabilidade e o impacto da intervenção.

7.2 Análise de resultados individuais

Sim (2017), sugere que o uso de uma estimativa de efeito entre grupos de um estudo piloto é inadequado para informar o tamanho da amostra de um ensaio futuro, uma vez que, embora seja possível determinar uma estimativa, não está claro se esse efeito tem significado para aqueles que fornecem ou recebem a intervenção. Além disso, a imprecisão dos resultados devido ao pequeno tamanho das amostras pode afetar inadequadamente as decisões de avançar para um ensaio completo ou o seu cálculo do tamanho da amostra. Para resolver isso, a estatística descritiva para variáveis individuais será calculada para todos os resultados individuais. A alteração percentual desde o início até ao final da intervenção será avaliada para os principais resultados clínicos (por exemplo, depressão, ansiedade, qualidade de vida, apoio social e competência parental) em cada braço. Estes serão discutidos com as partes interessadas locais para ajudar a determinar diferenças clínicas minimamente importantes (MIDs) para informar o ensaio completo.

7.3 Análise económica

O custo da formação e da intervenção foi contabilizado de modo a fornecer um custo total da execução da intervenção. Dados qualitativos sobre os custos para adolescentes e amigos/familiares em participar na intervenção contribuirão para a avaliação da viabilidade e sustentabilidade da intervenção.

7.4 Critérios de viabilidade para a progressão para o ensaio completo

O principal objectivo é avaliar a viabilidade e aceitabilidade da intervenção, a sua implementação e procedimentos experimentais para uma subsequente avaliação em larga escala. A viabilidade global e a aceitabilidade foram determinadas pelos seguintes critérios:

1. identificação de temas qualitativos relatando que tanto as adolescentes quanto as mães mentoras percebem a intervenção e a formação do mentor como aceitáveis, viáveis e apropriadas;

2. retenção de pelo menos 67% dos adolescentes e mães mentoras através de avaliações finais;
3. menos de 15% de itens em falta sobre medidas de resultados em todas as avaliações; e
4. Presença de eventos adversos entre menos de 10% dos participantes e quaisquer eventos adversos graves relacionados à realização da intervenção. (o estudo não antecipa eventos adversos)

Nos domínios em que os critérios são cumpridos, mante-se o procedimento para o ensaio completo. Nos domínios em que os critérios não são atendidos, modifica-se os procedimentos para o ensaio completo guiados pelos dados colectados durante as entrevistas. A presença de quaisquer eventos adversos e/ou eventos adversos graves foi abordada pela equipe de pesquisa para identificar estratégias alternativas para o ensaio completo e o Comitê de Monitoramento de Segurança de Dados. O número de critérios de viabilidade, aceitabilidade e fidelidade que não são atendidos determinaria a extensão da intervenção e a modificação do desenho do ensaio.

8 Identificação da limitação do estudo para informar o ensaio futuro

Além disso, monitoraremos quaisquer questões relacionadas ao recrutamento, retenção, avaliações e implementação do programa ao longo do estudo para identificar e desenvolver novas estratégias para melhorar nossa eficácia geral e metodologia científica de implementação. O coordenador do projecto (FC) mantinha um diálogo constante com as mães mentoras e meninas adolescentes ao longo do estudo. As informações relevantes para a realização do estudo foram partilhadas com a investigadora Principal do projecto PI (TS), a Investigadora principal local (MS) e o Coordenador Científico do projecto (KL).

9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

9.1 Revisão Ética

O projecto INSPIRE respeitou toda a legislação e orientações nacionais, internacionais e da OMS relevantes relacionadas com a realização de investigação no domínio dos cuidados de saúde. Todas as actividades de investigação no âmbito do INSPIRE foram realizadas com a devida aprovação escrita por razões éticas e legais através de comités de ética e autoridades reguladoras responsáveis. Todo pessoal envolvido actuou em conformidade com todas as orientações relevantes em matéria de Boas Práticas Clínicas.

O protocolo de estudo foi submetido para aprovação ao Comité Interinstitucional de Bioética para a Saúde de Tete (CIBS-TETE). Os investigadores orientam-se pelos princípios e regras internacionais de ética em pesquisas, envolvendo seres humanos, incluindo o disposto nos protocolos de Helsínquia. Orientados por tais princípios e regras, a participação no estudo foi mediante consentimento informado e individual.

O consentimento foi documentado por escrito. O processo de obtenção de consentimento e a respectiva participação foram realizados num local à escolha do participante e que o mesmo julgue capaz de garantir a confidencialidade e o anonimato.

9.2 Forma de obtenção do consentimento livre informado

As adolescentes que preencheram os critérios de inclusão do estudo recebiam informações sobre o estudo por um membro da equipa de pesquisa e dos serviços comunitários e unidades de saúde selecionadas para o estudo. Aquelas que declaravam interesse em participar eram apresentadas a um membro da equipa de investigação, que lhes fornecia informações sobre o estudo e um formulário de consentimento. Adolescentes menores de 18 anos, forneciam um assentimento com o consentimento prévio dos seus cuidadores ou pessoa responsável, contudo, as raparigas adolescentes com idades compreendidas entre os 16 e os 17 anos, quando grávidas ou com filhos, são

consideradas emancipadas e, portanto, podem consentir por si a sua participação do estudo, não requerendo o consentimento do cuidador.

Mais detalhes são fornecidos na subsecção do consentimento informado, sobre considerações éticas.

Os participantes não participaram no estudo a menos que lhes tenha sido fornecido e assinada a folha de informação ao participante ou que lhe tenha sido lida, para caso de participantes que não saibam ler e que todas as dúvidas relacionadas ao estudo e sua participação tenham sido esclarecidas. As folhas de informação ao participante e a declaração de consentimento informado foram redigidas em linguagem simples, permitindo que os usuários do serviço compreendam os objectivos, procedimentos e implicações da pesquisa e a natureza da participação. Os membros da equipa de investigação ofereciam aos participantes tempo suficiente para fazerem quaisquer perguntas e receberem respostas compreensíveis antes de decidirem sobre a participação. Nos casos em que o participante é alfabetizado, um membro da equipe de pesquisa solicitava que ele se lê a folha de informação e assinasse a declaração de consentimento livre e esclarecido. Nos casos em que o participante é analfabeto, um membro da equipe de pesquisa lia, e a declaração de consentimento era obtida por meio a uma impressão digital para indicar seu consentimento em participar.

Amigos e familiares só participavam do estudo se convidados por adolescentes participantes. Eram dados uma folha de informação durante a reunião pré-intervenção e o projecto explicado por uma mana mentora (braço de intervenção). Um membro da equipa de pesquisa obteve o consentimento dos amigos/familiares participantes no início da sessão.

O consentimento era solicitado por um membro da equipa de pesquisa antes da recolha de dados. As Folhas de Informação aos Participantes e as declarações de Consentimento eram fornecidas no Anexo D.

9.3 Capacidade de consentir

Os investigadores principais garantiam que todos os sistemas e práticas dos investigadores relacionados com a avaliação da capacidade de consentimento e obtenção de consentimento informado são aprovados por um Comité de ética local. Em circunstâncias em que a doença mental esteja a prejudicar a capacidade de uma pessoa para consentir em participar em actividades de investigação, essa pessoa não será convidada a participar.

9.4 Voluntariedade

Os coordenadores locais enfatizavam à equipe de profissionais de saúde que a participação das adolescentes e seus amigos/familiares é voluntária e a decisão de participar ou não, não deve afectar seu acesso aos cuidados. O treinamento da equipe de pesquisa enfatizará que apenas os participantes que dão consentimento informado voluntário serão incluídos.

9.5 Direito de desistência do estudo

Os procedimentos de consentimento livre e esclarecido e as reuniões pré-intervenção com adolescentes e seus familiares garantiam que qualquer participante possa retirar-se do estudo a qualquer momento, sem apresentar motivo, sem qualquer consequência prejudicial ao cuidado ou tratamento do adolescente. No entanto, os participantes não podiam retirar os seus dados depois de terem sido anonimizados durante a introdução e análise dos dados. Entretanto caso houvesse necessidade, os participantes seriam orientados quanto à data de retirada final específica nas folhas de informação que lhes forem fornecidas.

9.6 Confidencialidade, anonimato e privacidade

Os dados em papel e a documentação contendo identificadores pessoais são mantidos em armários trancados em escritórios fechados. As transcrições qualitativas das entrevistas

foram tornadas anónimas através da redação dos detalhes de identificação durante a transcrição. As gravações digitais e os dados em papel são destruídos após o final do estudo. Portanto, apenas os pesquisadores que realizam entrevistas e transcritores tem acesso aos dados não editados. Além disso, todos os investigadores e transcritores são obrigados a assinar um acordo de confidencialidade.

Todas as citações ou descrições usadas nos relatórios serão anonimizadas e os detalhes podem ser alterados para proteger ainda mais o anonimato. Todas as fotografias, gravações áudio ou vídeo só foram tiradas com consentimento e, se for caso disso, tornadas anónimas. As folhas de informação do estudo informarão os participantes sobre o potencial para que os dados anonimizados recolhidos como parte do estudo sejam arquivados para utilização por outros grupos de investigação. Os formulários de consentimento incluíam uma transferência da declaração de direitos de autor.

9.7 Participantes vulneráveis

Alguns dos participantes na investigação podem ser pessoas vulneráveis. A formação cuidadosa dos colectores de dados, a supervisão regular e a observação de entrevistas selecionadas aleatoriamente ajudaram a garantir que os participantes não se sentissem coagidos a participar no estudo e fossem tratados de forma adequada.

9.8 Risco benefício durante a colecta de dados

Todas as tentativas foram feitas para reduzir qualquer sofrimento para os participantes. Se um participante mostrar quaisquer sinais de sofrimento durante uma sessão de recolha de dados (ou seja, entrevista qualitativa ou quantitativa), a sessão seria interrompida imediatamente. Se algum participante parecesse estar cansado, seria convidado a suspender a sessão e continuar mais tarde. Foi assegurado que qualquer participante que necessite de acompanhamento, apoio, tratamento ou assistência imediata o receberia prontamente de acordo com os recursos e capacidades locais. Se um participante ficar doente de qualquer

outra forma durante uma entrevista ou grupo focal, a sessão também seria interrompida imediatamente, e o apoio adequado seria oferecido. Estes acontecimentos eram registados como um acontecimento adverso e o procedimento operacional padrão relevante seguido, de acordo com cada caso.

9.9 Detecção da depressão ou ansiedade entre os participantes do grupo controle

Em caso de uma adolescente no braço controle tiver rastreio positivo para depressão ou ansiedade usando o PHQ-2 ou GAD-2, ela será encaminhada para sua unidade de saúde local para avaliação e cuidados adicionais. Estes acontecimentos foram registados como um acontecimento adverso e o procedimento operacional padrão relevante era seguido.

9.10 Notificação de acontecimentos adversos

Foi desenhado um procedimento operacional normalizado para a gestão e notificação de acontecimentos adversos (ver apêndice E). O objectivo era de detectar, relatar e gerenciar eventos adversos para garantir a segurança contínua dos participantes do estudo. O coordenador local documentava todos os acontecimentos adversos num registo específico e notificará o coordenador da KCL e o IP. E o registo acompanhado pelo coordenador da KCL.

9.11 Cuidados auxiliares

A iniciativa INSPIRE utilizou mecanismos nacionais de encaminhamento e de prestação de cuidados para problemas de saúde mental e violência baseada no género em cada local de implementação que existam (ver apêndice F).

Se os participantes apresentassem alguma angústia no decorrer do programa ou entrevistas de recolha de dados, seriam tomadas as seguintes medidas:

1. Parar a reunião/entrevista

2. Garantir que o participante está bem
3. Se o assunto não exigir atenção imediata, perguntar ao participante se ele / ela gostaria de prosseguir com a reunião/entrevista.
4. Após o final da sessão/entrevista avaliar se o participante é capaz de cuidar de si mesmo. Se não puder certificar-se de que um membro da família ou outra pessoa de apoio está disponível para ajudar
5. Seguir os procedimentos locais do local de estudo para encaminhamentos de saúde mental.
6. Preencher o Formulário de Notificação de Eventos Adversos e enviar ao coordenador do projecto para revisar e assinar - atualizar a Planilha de Eventos Adversos.
7. O coordenador local deverá informar o IP local e seguir todas as recomendações dadas.
8. Formulário de evento adverso preenchido a ser arquivado de forma segura com folhas de coleta de dados.

9.12 Saúde mental

O pessoal de investigação e as manas mentoras que participam no projecto receberam formação básica em saúde mental que lhes permitiu identificar sofrimento e problemas comuns de saúde mental nos participantes. As adolescentes consideradas com um problema de saúde mental receberiam um encaminhamento para uma equipa de técnicos de saúde mental. Um técnico psiquiátrico ou psicólogo fazia uma avaliação diagnóstica para determinar os cuidados necessários.

Se um participante fosse encontrado com um transtorno mental grave, sua participação no estudo seria interrompida. No entanto, se o participante tivesse um transtorno mental leve ou moderado, a decisão de continuar a participação no estudo seria tomada com base na avaliação de um psicólogo, técnico de psiquiatria e psiquiatra do estudo. A supervisão do processo de encaminhamento realizada pela IP local (MS).

9.13 Violência baseada no género

Os adolescentes, amigos ou familiares que revelem ou sejam suspeitos de violência por parte da equipa de investigação ou da mana mentoras receberiam uma ficha informativa, explicando os seus direitos e como podem denunciar ou receber apoio, se assim o desejarem. Os detalhes de todas as suspeitas de saúde mental e vítimas de violência foram inseridos na base de dados electrónica de eventos adversos do estudo por um membro da equipa de investigação (ver Anexo E). Esta base de dados foi utilizada para acompanhar os encaminhados e incentivar a presença nas primeiras consultas.

9.14 Seguro e Compensações

Não se ofereceu nenhum incentivo financeiro aos adolescentes e amigos/familiares participantes deste estudo. No entanto, adolescentes, amigos/familiares e mães mentoras foram reembolsados pela sua viagem e tempo por participar em entrevistas de investigação, de acordo com as normas locais e de acordo com uma compensação razoável pelo tempo.

9.15 Riscos de participação

Riscos esperados para os participantes

Os participantes neste estudo incluem mães mentoras, raparigas adolescentes e seus amigos/familiares. A equipa de pesquisa previa que os riscos para os participantes fossem mínimos, uma vez que os procedimentos de investigação foram cuidadosamente concebidos de acordo com boas práticas éticas externas/locais e a intervenção promove práticas baseadas em evidências.

Relação risco-benefício para os participantes

Dado o baixo risco de danos para os participantes deste estudo, a equipe de pesquisa previa que o equilíbrio será em benefício para adolescentes, amigos/familiares e mães mentoras.

Riscos esperados para mães mentoras e investigadores

Esperava-se que os riscos para as mães mentoras e para os investigadores/colectores de dados fossem mínimos. No entanto, foram criados mecanismos para garantir a sua segurança. Estes dependem do contexto local, mas podem incluir: ter sempre um telemóvel; assegurar que a localização de uma mãe mentora/investigadora seja sempre conhecida pelos outros membros da equipa de pesquisa; ter um acompanhante da comunidade quando necessário; e ter um motorista local, quando necessário. Se uma mãe mentora ou membro da equipa de pesquisa sofrer um evento adverso, será encaminhado para apoio adequado.

9.16 Benefícios da participação

Benefícios esperados para os participantes

As contribuições dos participantes (adolescentes, mães mentoras e amigos/familiares) ajudarão a melhorar a prestação e o apoio aos cuidados de saúde nas áreas de estudo. Os participantes beneficiarão directamente do estudo através de formação em saúde física e mental (mães mentoras) e da recepção da intervenção para melhorar a literacia em saúde e as competências de vida (adolescentes e amigos/familiares).

9.17 Divulgação dos Resultados

O projecto já conta com um artigo (o protocolo do estudo inicial) publicado, e em curso está a produção de outros artigos sobre a pesquisa no seio das equipas de implementação do projecto nos países que decorrem os projectos. Os resultados do ensaio foram retornados e discutidos primeiramente com participantes. Depois foram apresentados a comunidade local onde decorreram, num encontro onde participaram, as autoridades de Saúde locais e a nível central para informar sobre a sua contribuição para melhoria da saúde mental materna. Os resultados diversos foram divulgados para diferentes públicos, académicos, implementadores de programas e outros agentes interessados sob forma de artigos científicos, conferências etc.

10 Resultados

Os resultados apresentados seguem a metodologia de análise de dados que foi desenvolvida para responder aos objectivos do estudo, apresentando os dados demográficos clínicos e qualitativos dos participantes da pesquisa.

Do total de 40 adolescentes grávidas previstas no protocolo da pesquisa para fazerem parte da investigação, foram recrutadas 30. Deste número 20 provenientes de Moatize sede e Cateme, constituíam o grupo de intervênção. O grupo de controle, foi constituído apenas de 10 adolescentes, provenientes de P.A de Kambulatsitsi.

Das 20 adolescentes recrutadas como parte do grupo da intervênção, a média de idades era de 18 anos. E 17 anos era a média de idades nas adolescentes do grupo de controle

Tabela 2. Características sociodemográficas das adolescentes participantes:

Características	Grupos			
	Grupo de Intervenção		Grupo de Controlo	
	n	%	n	%
Proviniência				
Cateme	10	50.0%		
Moatize	10	50.0%		
Kambulatsitsi			10	100.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%
Idade (em anos)				
Média	18	_	17	_
Máx - Min	20 - 15	_	19 - 15	_

.

Com quem você mora?				
Avós	2	10.0%	0	0.0%
Irmãos	1	5.0%	0	0.0%
Pais	5	25.0%	3	30.0%
Pais Irmãos	0	0.0%	3	30.0%
Pais Irmãos Tio	1	5.0%	0	0.0%
Sócio	7	35.0%	1	10.0%
sogros/família do parceiro	1	5.0%	0	0.0%
Sogros/família do parceiro	0	0.0%	2	20.0%
sogros/família do parceiro Sócio	3	15.0%	0	0.0%
Sogros/família do parceiro Sócio	0	0.0%	1	10.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%

Estado Civil				
Casada/União de facto	11	55.0%	4	40.0%
Numa relação	8	40.0%	3	30.0%
Solteira	1	5.0%	3	30.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%
Paridade				
0	19	95.0%	10	100.0%
1	1	5.0%	0	0.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%
Nível de escolaridade concluiu?				
Nenhum	4	20.0%	0	0.0%
Primário	8	40.0%	8	80.0%
Secundário	8	40.0%	2	20.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%
Frequenta a escola?				
Não	11	55.0%	9	90.0%
Sim	9	45.0%	1	10.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%
Em caso negativo, gostaria de regressar à escola?				
Não	6	54.5%	5	55.6%
Sim	5	45.5%	4	44.4%
Total	11	100.0%	9	100.0%
Em caso afirmativo, tem um plano para o regresso às aulas?				
Sim	9	100.0%	1	100.0%
Total	9	100.0%	1	100.0%
A10.Qual é a sua ocupação?				
Camponesa	2	10.0%	0	0.0%
Doméstica	18	90.0%	10	100.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%
Quanto dinheiro ganham as pessoas que vivem na sua casa? (semanal/mensal)				
Média (em meticais)	3700	_	1500	_
Máx - Min	20000 - 5310	_	8000 - 2550	_
Quanto deste dinheiro é ganho por si?				
0	17	85.0%	10	100.0%
50	1	5.0%	0	0.0%
1000	1	5.0%	0	0.0%
1200	1	5.0%	0	0.0%
Total	20	100.0%	10	100.0%

10.1 Resultados clínicos agrupados:

Com recurso ao PHQ9 e ao FICA BEM para a medição da depressão e ao TAG-7 para a medição da ansiedade generalizada, os dados mostraram uma tendência de melhoria da depressão leve e moderada para as adolescentes participantes do braço da intervenção

1. Grupo de intervênção

Grupo de intervenção						
Caracteristicas	Pré		4ª Sessão		9ª Sessão	
	n	%	n	%	n	%
Depressão						
Mild depression	8	40.0%	8	42.1%	1	8.3%
Minimal depression	5	25.0%	11	57.9%	5	41.7%
Moderate depression	7	35.0%	0	0.0%	1	8.3%
Not at all	0	0.0%	0	0.0%	5	41.7%
Total	20	100.0%	19	100.0%	12	100.0%
Ansiedade						
Mild anxiety	7	35.0%	1	5.3%	2	16.7%
Minimal anxiety	8	40.0%	18	94.7%	10	83.3%
Moderate anxiety	5	25.0%	0	0.0%	0	0.0%
Total	20	100.0%	19	100.0%	12	100.0%

2. Grupo de controle

Grupo de Controlo				
Caracteristicas	Pré		Pós	
	n	%	n	%
Depressão				
Mild depression	5	50.0%	2	25.0%
Minimal depression	3	30.0%	4	50.0%
Moderate depression	2	20.0%	1	12.5%
Not at all	0	0.0%	1	12.5%
Total	10	100.0%	8	100.0%
Ansiedade				
Mild anxiety	4	40.0%	2	25.0%
Minimal anxiety	3	30.0%	6	75.0%
Moderate anxiety	3	30.0%	0	0.0%
Total	10	100.0%	8	100.0%

10.2 Resultados qualitativos

Os resultados qualitativos foram obtidos através de instrumentos de avaliação do conteúdo pós sessão e pós intervenção mostram que a intervenção é aceite e adequada para o contexto; estes instrumentos foram empregues por serem comumente avaliadas em estudos de viabilidade e piloto e, portanto, podem ser usadas para comparar o potencial de expansão da intervenção com outras intervenções.

11 .CONCLUSÕES

INSPIRE era uma pesquisa exploratória cujo objectivo foi de testar o impacto, viabilidade e aceitabilidade de um pacote de intervenção co-desenvolvido para apoiar no bem-estar e saúde mental de adolescentes.

Apesar dos resultados clínicos da medição comparativa feita aos níveis de ansiedade e depressão no início e no fim da pesquisa não serem o suficiente para demonstrar o impacto deste programa, os dados de viabilidade e aceitabilidade da intervenção demonstraram 100% de aprovação do programa por parte de todos os participantes da pesquisa.

Embora exista a necessidade de adaptar as técnicas ao contexto cultural local, a nossa experiência mostrou um potencial para a utilização de abordagens e técnicas de co-criação usadas na pesquisa, em países como Moçambique. A inclusão de beneficiários no desenvolvimento de intervenções, pode ser uma melhor aposta para garantir a sustentabilidade e o empoderamento das comunidades.

11.1 Implicações

A implementação deste projecto foi uma das maneiras mais práticas de empoderamento comunitário, de adolescentes e principalmente da rapariga. Uma das maiores vantagens desta iniciativa, é que os participantes a todos os níveis contribuiram activamente e suas ideias foram utilizadas no desenvolvimento da intervenção Kuthandizana. Mais do que

empoderamento da comunidade, ajudamos a abrir o horizonte sobre como é vista e abordada a saúde mental nas nossas comunidades e ciclos sociais. Através dos participantes desta pesquisa, a saúde mental começa a ser percebida e comunicada tendo em conta muitas outras componentes e não só o "DOENTE MENTAL".

Os resultados desta pesquisa têm sido divulgados em conferências nacionais, internacionais e através de artigos em produção e publicados em revistas.

11.2 Recomendações

Necessidade de realização de uma pesquisa de ampla abrangência ou com um público-alvo maior, para que haja certeza sobre a efectividade da intervênção desenvolvida e os seus respectivos métodos.

11.3 Lições aprendidas

As lições aprendidas durante este processo reforçam a ideia de que o fácil engajamento de adolescentes nos processos de adaptação e integração de intervênções, requer inclusão de acções de acolhimento, percepção da valorização e importância da sua participação.

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Loaiza, E. and M. Liang, *Adolescent pregnancy: a review of the evidence*. 2013, UNFPA: New York.

2. Fisher, J., et al., *Prevalence and determinants of common perinatal mental disorders in women in low-and lower-middle-income countries: a systematic review.* 2012. 90: p. 139-149.

3. Granja, A.C., E. Zacarias, and S. Bergström, *Violent deaths: the hidden face of maternal mortality.* BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 2002. 109(1): p. 5-8.

4. Osok, J., et al., *Depression and its psychosocial risk factors in pregnant Kenyan adolescents: a cross-sectional study in a community health Centre of Nairobi.* BMC psychiatry, 2018. 18(1): p. 136.

5. Skeen, S., et al., *Helping Adolescents Thrive: Evidence Review*. 2018.

6. Rahman, A., et al., *Interventions for common perinatal mental disorders in women in low-and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis.* Bulletin of the World Health Organization, 2013. 91(8): p. 593-601I.

7. United Nations, *The Sustainable Development Goals 2016*. 2016, eSocialSciences.

8. Brown, T. and J. Wyatt, *Design thinking for social innovation.* Development Outreach, 2010. 12(1): p. 29-43.

9. Bazzano, A.N., et al., *Human-centred design in global health: A scoping review of applications and contexts.* PloS one, 2017. 12(11): p. e0186744.

10. Peters, R.M., et al., *The cultural validation of two scales to assess social stigma in leprosy.* PLoS Neglected Tropical Diseases, 2014. 8(11).

11. Adam, T. and D. de Savigny, *Systems thinking for strengthening health systems in LMICs: need for a paradigm shift.* Health policy and planning, 2012. 27(suppl_4): p. iv1-iv3.

12. Booth, T. *Human-Centered, Systems-Minded Design*. Stanford Social Innovation Review 2018 [cited 2019 17/5/2019]; Available from: https://ssir.org/articles/entry/human_centered_systems_minded_design.

13. Kim, D.H., *Systems archetypes I*. Vol. 1. 1993: Pegasus Communications.

14. Schoemaker, P.J., *Multiple scenario development: Its conceptual and behavioral foundation.* Strategic management journal, 1993. 14(3): p. 193-213.

15. Peters, D.H., et al., *Implementation research: what it is and how to do it.* Bmj, 2013. 347: p. f6753.

16. Eccles, M.P. and B.S. Mittman, *Welcome to implementation science.* Implementation Science, 2006. 1(1).

17. Nilsen, P., *Making sense of implementation theories, models, and frameworks*, in *Implementation Science 3.0*. 2020, Springer. p. 53-79.

18. Pfadenhauer, L.M., et al., *Making sense of complexity in context and implementation: the Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) framework.* Implementation science, 2017. 12(1): p. 1-17.

19. Lamahewa, K., et al., *Protocol for intervention development to improve adolescent perinatal mental health in Kenya and Mozambique: The INSPIRE project.* SSM - Mental Health, 2023. 3: p. 100200.

20. Statistics, K.N.B.o. *2019 Kenya Population and Housing Census Results*. 2019 [cited 2021 20th January]; Available from: https://www.knbs.or.ke/?p=5621.

21. KNBS and ICF, *Kenya Demographic and Health Survey 2022. Key Indicators report*. 2023, KNBS and ICF: Nairobi, Kenyam, and Rockville, Maryland, USA.

22. *Instituto Nacional de Estatistica Moçambique, 2017*. 2017; Available from: Instituto Nacional de Estatistica Moçambique, 2017.

23. Ministerio da Saude (MISAU), Instituto Nacional de Estatística (INE), and ICF International (ICFI), *Moçambique Inquérito Demográfico e de Saúde 2011*. 2011, MISAU, INE e ICFI: Calverton, Maryland, USA.

24. Ministério da Administração Estatal, *Perfil do distrito de Moatize. Província de Tete*. 2014, Ministério da Administração Estatal: Maputo, Moçambique.

25. Weiner, B.J., et al., *Psychometric assessment of three newly developed implementation outcome measures.* Implementation Science, 2017. 12(1): p. 108.

26. Bogardus, E., *Measuring Social Distance.* Journal of Applied Sociology, 1925. 9: p. 299-308.

27. Link, B.G., et al., *Measuring mental illness stigma.* Schizophrenia Bulletin, 2004. 30(3): p. 511-541.

28. Parrillo, V.N. and C. Donoghue, *Updating the Bogardus social distance studies: a new national survey.* The Social Science Journal, 2005. 42(2): p. 257-271.

29. Link, B.G., et al., *The social rejection of former mental patients: Understanding why labels matter.* American Journal of Sociology, 1987. 92(6): p. 1461-1500.

30. Peters, R.M., et al., *The cultural validation of two scales to assess social stigma in leprosy.* PLoS Negl Trop Dis, 2014. 8(11): p. e3274.

31. Peters, D.H., *The application of systems thinking in health: why use systems thinking?* Health Research Policy and Systems, 2014. 12(1): p. 1-6.

32. Kohrt, B.A., et al., *How competent are non-specialists trained to integrate mental health services in primary care? Global health perspectives from Uganda, Liberia, and Nepal.* International Review of Psychiatry, 2018. 30(6): p. 182-198.

33. Kroenke, K., R.L. Spitzer, and J.B. Williams, *The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure.* Journal of General Internal Medicine, 2001. 16(9): p. 606-613.

34. Kohrt, B.A., et al., *Detection of depression in low resource settings: validation of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9) and cultural concepts of distress in Nepal.* BMC Psychiatry, 2016. 16(1): p. 58.

35. Tele, A.K., et al., *Validation of the English and Swahili Adaptation of the Patient Health Questionnaire–9 for Use Among Adolescents in Kenya.* Journal of Adolescent Health, 2023. 72(1, Supplement): p. S61-S70.

36. Cumbe, V.F.J., et al., *Validity and item response theory properties of the Patient Health Questionnaire-9 for primary care depression screening in Mozambique (PHQ-9-MZ).* BMC Psychiatry, 2020. 20(1): p. 382.

37. Mossman, S.A., et al., *The Generalized Anxiety Disorder 7-item (GAD-7) scale in adolescents with generalized anxiety disorder: signal detection and validation.* Annals of clinical psychiatry: official journal of the American Academy of Clinical Psychiatrists, 2017. 29(4): p. 227.

38. Lovero, K.L., et al., *Validation of brief screening instruments for internalizing and externalizing disorders in Mozambican adolescents.* BMC Psychiatry, 2022. 22(1): p. 549.

39. Skevington, S.M., M. Lotfy, and K.A. O'Connell, *The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group.* Quality of life Research, 2004. 13: p. 299-310.

40. Luseno, W.K., et al., *Pathways to Depression and Poor Quality of Life Among Adolescents in Western Kenya: Role of Anticipated HIV Stigma, HIV Risk Perception, and Sexual Behaviors.* AIDS and Behavior, 2021. 25(5): p. 1423-1437.

41. Zimet, G.D., et al., *The Multidimensional Scale of Perceived Social Support.* Journal of Personality Assessment, 1988. 52(1): p. 30-41.

42. Wilson, A., J.S. Yendork, and N.Z. Somhlaba, *Psychometric properties of multidimensional scale of perceived social support among Ghanaian adolescents.* Child indicators research, 2017. 10(1): p. 101-115.

43. Gibaud-Wallston, J. and L.P. Wandersman, *Parenting sense of competence scale.* Canadian Journal of Behavioural Science/Revue canadienne des sciences du comportement, 1978.

44. Cooklin, A.R., H.J. Rowe, and J.R. Fisher, *Paid parental leave supports breastfeeding and mother-infant relationship: a prospective investigation of maternal postpartum employment.* Australian and New Zealand journal of public health, 2012. 36(3): p. 249-256.

45. Harwood, K., N. McLean, and K. Durkin, *First-time mothers' expectations of parenthood: What happens when optimistic expectations are not matched by later experiences?* Dev Psychol, 2007. 43(1): p. 1-12.

46. Spedding, M., et al., *ENhancing Assessment of Common Therapeutic factors (ENACT) tool: adaptation and psychometric properties in South Africa.* Glob Ment Health (Camb), 2022. 9: p. 375-383.

47. Proctor, E., et al., *Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda.* Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research, 2011. 38(2): p. 65-76.

48. Sim, J., *Should treatment effects be estimated in pilot and feasibility studies?* Pilot and feasibility studies, 2019. 5: p. 1-7.

49. Eldridge, S.M., et al., *CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials.* bmj, 2016. 355.

50. Pinnock, H., et al., *Standards for reporting implementation studies (StaRI) statement.* bmj, 2017. 356.

51. Braun, V. and V. Clarke, *Using thematic analysis in psychology.* Qualitative Research in Psychology, 2006. 3(2): p. 77-101.

52. UK Research and Innovation. *Guidance on best practice in the management of research data*. 2015 [cited 2023 03/21/2023]; Available from: https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2020/10/UKRI-020920-GuidanceBestPracticeManagementResearchData.pdf.