**Universidade do Minho**
Escola de Psicologia

Gabriela Maria Magalhães Ferreira

# Qualidade de Vida em Doentes com Pé Diabético: Avaliação do Impacto de Duas Intervenções na Adesão aos Autocuidados com os Pés e Cicatrização da Úlcera

abril de 2022

Qualidade de Vida em Doentes com Pé Diabético: Avaliação do Impacto de Duas Intervenções na Adesão aos Autocuidados com os Pés e Cicatrização da Úlcera
Gabriela Maria Magalhães Ferreira
UMinho | 2022

Agradeço à Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT) a bolsa de investigação de doutoramento (SFRH/BD/SFRH/BD/131780/2017), financiada por fundos nacionais do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior (MCTES) e do Fundo Social Europeu (FSE) através do Programa Operacional Regional Norte, bem como do Centro de Investigação em Psicologia (PSI/01662), Escola de Psicologia, Universidade do Minho, também apoiado financeiramente pela FCT através do Orçamento de Estado Português (UIDB/PSI/01662/2020), que possibilitaram a realização desta tese.

**Universidade do Minho**
Escola de Psicologia

Gabriela Maria Magalhães Ferreira

# Qualidade de Vida em Doentes com Pé Diabético: Avaliação do Impacto de Duas Intervenções na Adesão aos Autocuidados com os Pés e Cicatrização da Úlcera

Tese de Doutoramento
Doutoramento em Psicologia Aplicada

Trabalho efetuado sob a orientação da
**Professora Doutora Maria da Graça Pereira Alves**
e do
**Doutor André Filipe Couto de Carvalho**

abril de 2022

## DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.

### Licença concedida aos utilizadores deste trabalho



**Atribuição-NãoComercial-SemDerivações**
**CC BY-NC-ND**

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/

## AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Professora Doutora Maria da Graça Pereira, por todos os ensinamentos, por me incentivar sempre a superar-me e por ter contribuído para o meu crescimento profissional e pessoal, não só ao longo deste doutoramento, mas nos últimos 12 anos. O meu muito obrigada!

Ao meu coorientador, Doutor André Carvalho, por todos os ensinamentos técnicos e de investigação clínica, pelo seu rigor e pragmatismo, não esquecendo o seu bom humor.

À Professora Doutora Susana Faria pela sua colaboração, total disponibilidade e paciência.

A todos os doentes com pé diabético que participaram nos estudos da minha tese, agradeço a sua disponibilidade e colaboração. Sem eles, este trabalho não seria possível!

A toda a Equipa da Clínica do Pé Diabético do Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, coordenada pela Dra. Maria de Jesus Dantas, por todos os ensinamentos, pela sua disponibilidade, colaboração e entusiasmo. Por me terem acolhido ao ponto de me fazer sentir parte da equipa! Aos médicos internos que colaboraram na recolha de dados clínicos e aos que colaboraram na recolha de dados desta tese.

A toda a Equipa da Consulta Multidisciplinar do Pé Diabético do Centro Hospitalar Universitário do Porto, coordenada pelo Dr. Rui Carvalho, pelo seu apoio e total disponibilidade para colaborar na realização destes estudos na respetiva Consulta.

À Dra. Olinda Marques e a toda a Equipa da Consulta Multidisciplinar do Pé Diabético do Hospital de Braga, coordenada pela Dra. Catarina Machado, pelo seu apoio e disponibilidade para conduzir este estudo na respetiva Consulta e pelo interesse demonstrado desde início. Ao 2CA-Braga e ao seu *staff* pelo apoio logístico que permitiu que este estudo se pudesse realizar no Hospital de Braga.

Ao André Louro, Ângela Dias, Diana Costa, e Margarida Vilaça, pela sua colaboração na recolha de dados.

Aos colegas do grupo GISEF pelo *feedback* e reflexões que contribuíram para a melhoria deste trabalho.

À Bruna Rodrigues pela sua disponibilidade, apoio e preocupação constantes.

Ao Bruno Barbosa, Diana Borges, André Brandão, Daniela Simões e João Eduardo por me terem ajudado a manter fisicamente estável e livre de crises que impossibilitassem a realização deste trabalho.

Às Amigas do outro lado do Atlântico: Sílvia, Suely, Daiana e Rosana pelo seu alto astral e por, apesar de geograficamente longe, se fazerem sempre presentes.

Às Amigas Alice, Joana, Paulinha, Susana e Marta pelo seu apoio e total disponibilidade, pelas pausas saudáveis, pelos sábios conselhos e reflexões ao longo dos últimos anos.

A toda a minha família e, em particular, à minha prima Filipa, pela sua presença e apoio constantes, e por me chamar à razão quando precisava.

Aos meus pais, por me terem ensinado a lutar pelos meus objetivos com esforço e dedicação.

## DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Qualidade de Vida em Pacientes com Pé Diabético: Avaliação do Impacto de Duas Intervenções na Adesão aos Autocuidados com os Pés e Cicatrização da Úlcera


## RESUMO

As úlceras do pé diabético (UPD) são uma das complicações mais graves da diabetes e constituem uma fonte de *distress* emocional com impacto em todas as áreas da vida do doente, traduzindo-se numa diminuição significativa da sua qualidade de vida. A adesão aos autocuidados com os pés permite prevenir as úlceras e pode ser alcançada através de programas de educação.

Este trabalho compreende dois ensaios controlados randomizados, cada um com três grupos e três momentos de avaliação. O primeiro estudo analisou o impacto de três formatos de educação – um vídeo educativo, um folheto com leitura guiada em tempo real e um folheto para ler em casa – na promoção do conhecimento e a adesão aos cuidados com os pés, perceção de saúde dos pés e representações sobre o pé diabético. A *baseline* (T0) ocorreu no dia da primeira consulta do pé diabético, o momento pós-intervenção (T1) 15 dias após o T0 e o *follow-up* (T2) três meses após T0. Neste estudo participaram 71 doentes com pé diabético e 63 completaram a avaliação T2, seguidos na consulta multidisciplinar do pé diabético de dois hospitais da zona norte. Os resultados mostraram que as três estratégias educativas são eficazes para melhorar os conhecimentos e a adesão aos cuidados dos pés em doentes com pé diabético. O segundo estudo avaliou a viabilidade e a aceitabilidade de uma intervenção de relaxamento muscular progressivo com imaginação guiada focada na cicatrização da UPD em comparação com um placebo de imaginação guiada neutra e um grupo que não recebe qualquer intervenção psicológica, para informar um futuro ensaio definitivo que irá avaliar a sua eficácia na cicatrização da UPD. A *baseline* ocorreu no dia da primeira consulta da úlcera crónica do pé diabético, o T1 dois meses após o T0, e o T2 seis meses após T0. Neste estudo participaram 54 doentes com úlcera do pé diabético e 32 completaram a avaliação T2, seguidos na consulta multidisciplinar do pé diabético de três hospitais da zona norte. Os resultados mostraram que a intervenção de relaxamento é uma estratégia aceitável, viável com algumas modificações e útil, funcionando como terapia adjuvante para a melhoria da adesão e cicatrização da úlcera.

No final do trabalho apresentam-se implicações para a prática clínica e sugestões de investigação futura, bem como o impacto societal dos estudos.



**Palavras-chave:** Adesão; Cicatrização; Qualidade de Vida; Relaxamento; Úlcera do Pé Diabético

Quality of Life in Diabetic Foot Patients: Evaluation of the Impact of Two Interventions on Adherence to Foot Self-Care and Ulcer Healing


## ABSTRACT

Diabetic foot ulcers (DFU) are one of the most serious complications of diabetes and are a source of emotional distress with an impact on all areas of the patient's life, resulting in a significant decrease in their quality of life. Adherence to foot self-care allows preventing foot ulcers and may be achieved through education programs.

This study comprises two randomized controlled trials, each with three arms and three assessment moments. The first study examined the impact of three educational strategies - an educational video, a leaflet with real-time guided reading, and a leaflet to read at home - on the promotion of knowledge and adherence to foot care, perception of foot health, and representations about diabetic foot. Baseline (T0) occurred on the day of the first diabetic foot consultation, the post-intervention moment (T1) 15 days after T0 and the follow-up (T2) three months after T0. In this study participated 71 patients with diabetic foot and 63 completed the T2 assessment, being followed in the diabetic foot multidisciplinary consultation of two northern hospitals. The results showed that the three educational strategies are effective in improving knowledge and adherence to foot care in diabetic foot patients. The second study assessed the feasibility and acceptability of an intervention of progressive muscle relaxation with guided imagery focused on DFU healing compared to a neutral guided imagery placebo and a group receiving no psychological intervention, to inform a future definitive trial that will assess its effectiveness on DFU healing. Baseline occurred on the day of the first diabetic chronic foot ulcer consultation, T1 two months after T0, and T2 six months after T0. Fifty-four patients with diabetic foot ulcer participated in this study and 32 completed the T2 assessment, being followed in the diabetic foot multidisciplinary consultation of three hospitals in the northern region. The results showed that the relaxation intervention is an acceptable, feasible with some modifications and useful strategy, working as an adjuvant therapy for improving adherence and ulcer healing.

Implications for clinical practice and suggestions for future research are presented, as well as the societal impact of the studies.



**Keywords:** Adherence; Healing; Quality of Life; Relaxation; Diabetic Foot Ulcer

# ÍNDICE


**INTRODUÇÃO** ..... 1

**PARTE I. ENQUADRAMENTO TEÓRICO** ..... 4

**1. A EPIDEMIA DA DIABETES** ..... 5

**2. PÉ DIABÉTICO** ..... 6

2.1. Pé diabético neuropático ..... 7
2.2. Pé diabético neuroisquémico ..... 9
2.3. Úlceras do pé diabético ..... 11
*2.3.1. Classificação das UPD* ..... *11*
*2.3.2. Úlceras neuropáticas e neuroisquémicas e o seu tratamento* ..... *14*
*2.3.3. Processo de cicatrização* ..... *16*
*2.3.4. Fatores de mau prognóstico* ..... *17*
2.4. Custos do pé diabético ..... 18

**3. ADESÃO E CONHECIMENTO DOS CUIDADOS COM O PÉ DIABÉTICO** ..... 19

**4. REPRESENTAÇÕES DO PÉ DIABÉTICO E UPD** ..... 22

**5. PREVENÇÃO SECUNDÁRIA** ..... 23

5.1. Eficácia de intervenções educativas no conhecimento e adesão aos CP ..... 23

**6. QUALIDADE DE VIDA** ..... 26

6.1. Qualidade de vida associada à UPD ..... 26
6.2. UPD: fonte de *distress* emocional ..... 27
6.3. *Stress*, *distress* emocional e cicatrização ..... 29

**7. PREVENÇÃO TERCIÁRIA** ..... 31

7.1. Relaxamento ..... 31
*7.1.1. Respiração diafragmática ou abdominal* ..... *31*
*7.1.2. Relaxamento muscular progressivo (RMP)* ..... *32*
*7.1.3. Imaginação guiada* ..... *32*
7.2. Eficácia de intervenções de relaxamento na DM ..... 33
7.3. Eficácia de intervenções de relaxamento na cicatrização de feridas ..... 34

**8. MODELOS TEÓRICOS** ..... 34

8.1. Teoria Social Cognitiva de Bandura ..... 34
8.2. Psiconeuroimunologia ..... 35
8.3. Modelo de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde ..... 35

**PARTE II. ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO** ..... 39

**9. METODOLOGIA** ..... 40

**9.1. Estudo 1** ..... 41
*9.1.1. Questão de Investigação e Implicações para a saúde* ..... *42*
*9.1.2. Objetivos do estudo 1* ..... *42*
***9.1.3.Artigo de Protocolo do Estudo 1.*** ..... *44*
*9.1.4. Participantes* ..... *61*
*9.1.5. Procedimento de randomização e blinding* ..... *74*
*9.1.6. Instrumentos de avaliação* ..... *80*
**9.2. Estudo 2** ..... 93
*9.2.1. Questão de Investigação e Implicações para a saúde* ..... *94*
*9.2.2. Objetivos do Estudo 2* ..... *94*
***9.2.3. Artigo de Protocolo do Estudo 2*** ..... *96*
*9.2.4. Participantes* ..... *122*

*9.2.5. Procedimento de randomização e ocultação da alocação ..... 137*
*9.2.6. Instrumentos de avaliação do RCT Piloto ..... 145*
***9.2.7. Instrumentos de Avaliação do Estudo Qualitativo*** *..... 151*

**PARTE III. RESULTADOS E DISCUSSÃO ..... 153**

**10. RESULTADOS E DISCUSSÃO ..... 154**

**10.1. ARTIGO DE RESULTADOS DO ESTUDO 1.** ..... 155
**10.2. ARTIGO DE RESULTADOS DO ESTUDO 2.1.** ..... 192
**10.3. ARTIGO DE RESULTADOS DO ESTUDO 2.2.** ..... 224

**PARTE IV. CONCLUSÕES GERAIS ..... 252**

**11. CONCLUSÕES ..... 253**

**11.1. LIMITAÇÕES DOS ESTUDOS** ..... 258
**11.2. IMPLICAÇÕES PARA INVESTIGAÇÕES FUTURAS** ..... 259
**11.3. IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA** ..... 261
**11.4. IMPACTO SOCIETAL** ..... 263

**12. REFERÊNCIAS ..... 265**

## Lista de Abreviaturas e Siglas

UPD - Úlcera do Pé Diabético

DM – Diabetes *mellitus*

DAP – Doença arterial periférica

ITB – Índice tornozelo-braço

$TcPO_2$ – Pressão Transcutânea do Oxigénio

PEDIS - *Perfusion, extension, depth, infection and sensation*

CP – Cuidados com os pés

QV – Qualidade de vida

QVRS – Qualidade de vida relacionada com a saúde

HPA – Hipotálamo-Pituitária-Adrenal

SNS – Sistema Nervoso Simpático

RMP – Relaxamento muscular progressivo

GE – Grupo experimental

GC – Grupo de controlo

HbA1c – Hemoglobina Glicada

DFS-SF – *Diabetic Foot Ulcer Scale – Short Form*

SF-36 – *Short-Form Health Survey*

RCT – Ensaio controlado randomizado

CONSORT – *Consolidated Standards of Reporting Trials*

SPIRIT – *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*

CHTS – Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa

CHUP - Centro Hospitalar Universitário do Porto

GE1 – Grupo experimental 1

GE2 - Grupo experimental 2

T0 – Avaliação *baseline*

T1 – Avaliação pós-intervenção

T2 – Avaliação *follow-up*

NAFF - Nothingham Assessment of Functional Foot Care

EAAcD-CP – Escala de adesão aos autocuidados com a diabetes – cuidados dos pés

QKDFC – *Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care*

FHSQ – *Foot Health Status Questionnaire*

IPQ-b – *Illness Perception Questionnaire – brief*

METER – *Medical Term Recognition Test*

GCA – Grupo de Controlo Ativo

GCP – Grupo de Controlo Passivo

RESVECH 2.0 – "*Resultados esperados de la valoración y evolución de la cicatrización de las heridas crónicas*" 2.0

PSS – *Perceived Stress Scale*

HADS – *Hospital Anxiety and Depression Scale*

HB - Hospital de Braga

## Lista de Figuras

Figura 1. Adaptação ao presente estudo do Modelo de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde de Wilson e Cleary (1995) revisto por Ferrans et al. (2005) ..... 38
Figura 2. Fluxograma da CONSORT 2010 (Estudo 1) ..... 79
Figura 3. Fluxograma CONSORT 2010 do RCT Piloto (Estudo 2.1.) .....144

## Lista de Tabelas

Tabela 1. Sistema de classificação PEDIS.....12
Tabela 2. Sistema WIfI.....13
Tabela 3. Caracterização sociodemográfica da amostra por grupos nos três momentos de Avaliação .....62
Tabela 4. Caracterização clínica da amostra por grupos nos três momentos de avaliação .....64
Tabela 5. Caracterização do ensino prévio e dificuldades na realização de cuidados com os pés da amostra por grupos nos três momentos de avaliação .....67
Tabela 6. Caracterização das variáveis psicológicas e da adesão aos cuidados com os pés por grupos nos três momentos de avaliação .....71
Tabela 7. Características sociodemográficas e clínicas e balanceamento por grupo .....75
Tabela 8. Caracterização das variáveis psicológicas e adesão aos cuidados com os pés e balanceamento por grupo .....77
Tabela 9. Instrumentos de avaliação das variáveis em estudo a serem administrados em cada um dos momentos de avaliação e respetivos indicadores de consistência interna .....90
Tabela 10. Caracterização sociodemográfica da amostra por grupos nos três momentos de avaliação .....123
Tabela 11. Caracterização clínica da amostra por grupos nos três momentos de avaliação .....126
Tabela 12. Caracterização psicológica da amostra por grupos nos três momentos de avaliação .....131
Tabela 13. Medidas descritivas da pressão arterial e frequência cardíaca antes e após as sessões do GE e GCA .....132
Tabela 14. Caracterização sociodemográfica da amostra de doentes do estudo qualitativo .....133
Tabela 15. Caracterização clínica da amostra de doentes do estudo qualitativo .....134

Tabela 16. Caracterização sociodemográfica e profissional dos médicos e enfermeiras que participaram no estudo qualitativo .....136
Tabela 17. Características sociodemográficas e clínicas e balanceamento dos participantes do RCT Piloto por grupo .....138
Tabela 18. Diferenças nas variáveis psicológicas na *baseline* em função do grupo a que ficou alocado o participante .....140
Tabela 19. Características sociodemográficas e clínicas e balanceamento em função da *baseline* ser antes ou após a Covid-19 .....141
Tabela 20. Caracterização psicológica da amostra em função da *baseline* ser antes ou após a covid-19 .....143
Tabela 21. Instrumentos de avaliação das variáveis em estudo a serem administrados em cada um dos momentos de avaliação e respetivos indicadores de consistência interna .....150

## Introdução

As úlceras do pé diabético (UPD) são uma das complicações mais graves da diabetes e constituem uma fonte de *distress* emocional com impacto em todas as áreas da vida do doente, traduzindo-se numa diminuição significativa da sua qualidade de vida e também das suas famílias e cuidadores (International Diabetes Federation [IDF], 2020; Vileikyte & Crews, 2020; Vileikyte et al., 2020).

A partir do momento em que um doente com diabetes e pé diabético tem uma UPD, aumenta a probabilidade de ter uma recidiva, de vir a desenvolver novas úlceras no futuro e de ter uma amputação, bem como aumenta o risco de mortalidade prematura (Garrido et al., 2016; IDF, 2020; Martins-Mendes et al., 2014). Assim, importa em primeiro lugar apostar na prevenção ou adiamento do desenvolvimento de UPD (cf. Bus & van Netten, 2016), o que pode ser conseguido através de programas de educação estruturados que promovam o conhecimento e a adesão aos autocuidados que os doentes com pé diabético devem adotar (Bakker et al., 2012). Neste campo, existem várias estratégias educativas que podem ser implementadas (Stolt et al., 2020), porém com taxas de eficácia variáveis, o que nos leva à questão de investigação "qual a melhor estratégia educativa para promover a adesão aos autocuidados e conhecimentos em doentes com pé diabético?". Para responder a esta questão e adequar a informação que é transmitida (Boulton et al., 2005), é necessário ter em atenção as características particulares do perfil do doente com pé diabético que é um doente do sexo masculino, com idade acima dos 60 anos, a viver sozinho, com pouca escolaridade e que não se encontra no ativo profissionalmente, com diagnóstico de diabetes *mellitus* geralmente há mais de dez anos e histórico de mau controlo metabólico (Neves & Penedo, 2015; Pedras et al., 2016; Ribu et al., 2007a).

Na presença de uma UPD, os estudos mostram que a sua cicatrização, enquanto feridas crónicas, está afetada por vários fatores clínicos intrínsecos e extrínsecos (Falanga, 2005) e pode resultar em amputações (Rathur & Boulton, 2007), que são a complicação mais temida por estes doentes (Wukich et al., 2018) e, regra geral, conduzem a uma diminuição na sua qualidade de vida (Pedras et al., 2016; Pickwell et al., 2017; Tennvall & Apelqvist, 2000; Willrich et al., 2005). A literatura sugere que também os fatores psicológicos estão associados à cicatrização das feridas (Cole-King & Harding, 2001). Na verdade, os fatores psicossociais adversos dos quais se destacam o *stress*, a ansiedade e a depressão podem afetar os processos fisiopatológicos ou os fatores associados com o estilo de vida (e.g., o tabagismo interfere negativamente na perfusão dos tecidos) ou, ainda, a eficácia dos tratamentos da diabetes e os comportamentos de autocuidado, podendo conduzir, eventualmente, a resultados negativos no pé (Norman et al., 2020). Porém, pouco se sabe sobre os efeitos do *stress* na cicatrização de feridas crónicas como as UPD (Basu et al., 2022; Vileikyte, 2007; Walburn et al., 2009), embora se assuma que

as intervenções psicossociais, que se destinam a interromper as vias através da redução da sintomatologia emocional negativa podem, portanto, ter impacto no desenvolvimento e cicatrização da úlcera (Norman et al., 2020).

Uma revisão publicada na *Cochrane* analisou o impacto das intervenções psicológicas no tratamento das UPD e na prevenção da sua recorrência, tendo concluído que há poucos ensaios clínicos de intervenções psicológicas nesta área e, os poucos que existem, não permitem determinar se há benefícios para a cicatrização ou prevenção da recorrência em doentes com UPD ativas ou com história de UPD (McGloin et al., 2021). Os escassos estudos existentes documentam que o relaxamento tem efeitos positivos na redução dos níveis de *stress*, ansiedade e depressão, melhoria da qualidade de vida (Koloverou et al., 2014; Najafi Ghezeljeh et al., 2017; Yu et al., 2007) e cicatrização de feridas (Rice et al., 2001). Não obstante, torna-se necessário e urgente de conduzir estudos que avaliem os efeitos das intervenções de redução do *stress* e *distress* emocional na cicatrização da UPD (Vileikyte et al., 2020).

Após a exposição de alguns factos, argumentos e ideias, conclui-se que a chave do sucesso residirá, portanto, na prevenção. Mas prevenção "do quê?", "como?", "quando?", "onde?", "porquê?". São questões que à primeira vista nos parecerão vagas, mas que nos permitirão operacionalizar os estudos desta tese que contribuirão (assim esperamos) para o avanço do conhecimento e para a melhoria do estado de saúde e da qualidade de vida dos doentes com pé diabético.

Nesta tese iremos debruçar-nos sobre dois níveis de prevenção em particular – prevenção secundária e terciária – e será apresentado um estudo para cada um destes níveis de prevenção, por isso, antes de prosseguir, importa perceber quais os níveis de prevenção em saúde. Tomando como exemplo o pé diabético, um nível de prevenção primária consiste na identificação de indivíduos com risco elevado de ter pé diabético, nomeadamente através do diagnóstico de neuropatia ou doença arterial periférica (Bhattacharya & Roy, 2016; Metelko & Crkvencić, 2013). Já um nível de prevenção secundária diz respeito à educação do paciente sobre os cuidados a ter com o pé diabético incluindo, por exemplo, os perigos associados à neuropatia, a importância do uso de calçado adequado, a deteção precoce de UPD e procura de ajuda profissional (Bhattacharya & Roy, 2016; Metelko & Crkvencić, 2013). Finalmente, a prevenção terciária inclui o tratamento da UPD, prevenção da recorrência e da amputação (Bhattacharya & Roy, 2016; Metelko & Crkvencić, 2013).

O primeiro estudo, integrado numa ótica de prevenção secundária, irá analisar o impacto de três formatos de educação – um vídeo educativo, um folheto com leitura guiada em tempo real e um folheto para ler em casa – na promoção do conhecimento e a adesão aos cuidados com os pés, perceção de saúde dos pés e representações sobre o pé diabético. Este estudo será pioneiro em Portugal, pois avalia

um vídeo em que os doentes e os profissionais de saúde exemplificam como realizar os cuidados com os pés. Da mesma forma, avaliar-se-ão especificamente as representações sobre o pé diabético e não sobre a diabetes em geral.

O segundo estudo adota uma ótica de prevenção terciária e, sendo um estudo piloto, irá avaliar a viabilidade e a aceitabilidade de uma intervenção de relaxamento muscular progressivo com imaginação guiada focada na cicatrização da UPD em variáveis de interesse das quais se destacam a cicatrização, a qualidade de vida associada à UPD e os níveis de *stress* e *distress* emocional. Este estudo é pioneiro nacional e internacionalmente e irá colmatar várias lacunas da literatura (Vileikyte et al., 2020), tais como: contribuir para a compreensão dos efeitos do *stress* nas UPD; averiguar potenciais efeitos do relaxamento na cicatrização das UPD e na qualidade de vida associada à UPD; e adotar uma escala de qualidade de vida específica para doentes com UPD e não apenas uma escala genérica de avaliação da qualidade de vida.

Esta tese será organizada em quatro capítulos:

1) No primeiro capítulo apresentar-se-á o enquadramento teórico dos dois estudos, com uma primeira parte de descrição da problemática médica e dos tratamentos, a que se seguirá a adesão e a apresentação das variáveis psicológicas e dos estudos que avaliam a eficácia de intervenções educativas na prevenção secundária e de intervenções de relaxamento na prevenção terciária. O capítulo termina com a apresentação dos modelos teóricos que permitem enquadrar teoricamente os respetivos estudos.

2) O segundo capítulo subdivide-se em duas partes correspondentes a cada um dos estudos conduzidos. Em cada uma das partes, será descrita a metodologia do estudo que permitirá responder aos objetivos traçados através da apresentação do artigo de protocolo do respetivo ensaio controlado randomizado. Será também apresentada uma descrição da amostra a nível sociodemográfico, clínico e psicológico, assim como uma descrição do balanceamento destas características pelos grupos; e dos instrumentos de avaliação administrados e respetivas características psicométricas.

3) No terceiro capítulo[1] serão apresentados os artigos de resultados para cada um dos estudos, no sentido de responder aos objetivos delineados no segundo capítulo.

4) Finalmente, no quarto capítulo elencar-se-ão as conclusões gerais decorrentes dos estudos realizados, assim como as respetivas limitações e implicações para a prática e a investigação futuras.

[1] Salienta-se que as diferenças existentes entre os estudos relativamente à formatação, organização, estilo de escrita, citações e referências deve-se ao cumprimento das diferentes normas exigidas pelas revistas científicas onde os estudos foram submetidos.

# Parte I. Enquadramento teórico

## 1. A epidemia da Diabetes

A diabetes *mellitus* (DM) pode ser considerada uma epidemia, que afeta atualmente 537 milhões de adultos em todo o mundo e espera-se que este número aumente para 643 milhões até 2030 (International Diabetes Federation [IDF], 2021). Segundo a Organização Mundial de Saúde, em 2019, 1,5 milhões de pessoas morreram devido à DM e 48% destas mortes ocorreram na faixa etária inferior a 70 anos (mortalidade prematura; World Health Organization [WHO], 2021). Já em Portugal, os dados mais recentes relativos ao ano de 2018 estimam que 13,6% da população tenha DM e 28% apresente pré-diabetes, i.e., aproximadamente 42% da população adulta portuguesa, 3,2 milhões de indivíduos, tem DM ou pré-diabetes (Sociedade Portuguesa de Diabetologia [SPD], 2019). No ano de 2018, a DM representou um custo de 1588 milhões de euros, equivalente a 0,8 do PIB português e 9% das despesas de saúde, tendo por base o custo médio das pessoas com DM apresentado pela IDF (SPD, 2019).

A DM é uma doença crónica de foro metabólico, caracterizada por um aumento anormal da concentração de glicose no sangue (hiperglicemia) resultante da incapacidade dos ilhéus pancreáticos em produzir insulina suficiente ou da resistência do organismo à atividade hormonal da insulina (WHO, 2021). De acordo com a *American Diabetes Association* (ADA, 2022a), há vários tipos de DM: i) a DM tipo 1 em que há incapacidade para produzir insulina devido à destruição das células β do pâncreas, sendo necessária insulinoterapia; ii) a DM tipo 2 caracterizada pela resistência do organismo à insulina produzida, aliada à perda progressiva de produção adequada de insulina pelas células β; iii) outros tipos específicos e mais raros de DM associados, por exemplo, a anomalias genéticas e infeções; e iv) a DM gestacional que surge durante a gravidez (ADA, 2022a). Destes, a DM tipo 2 é a mais frequente, compreendendo cerca de 90-95% dos casos e estando intimamente associada ao excesso de peso e a um estilo de vida mais sedentário (ADA, 2022a; WHO, 2021).

A abordagem terapêutica da DM pressupõe a realização de diversos comportamentos de autocuidado, tais como a adoção de uma alimentação saudável, a prática regular de exercício físico, a toma da medicação prescrita, a monitorização do nível de glicose no sangue e os cuidados com os pés (Toobert et al., 2000; WHO, 2021). Este tratamento assume-se como exigente e complexo, sendo o paciente um agente ativo responsável por 95% da gestão da doença (Ciechanowski et al., 2000).

Considerando que a evolução do conhecimento sobre os cuidados e controlo da DM aumentou a esperança média de vida destes indivíduos e que a DM está a ser diagnosticada em faixas etárias cada vez mais jovens; temos um panorama em que os indivíduos irão viver mais tempo com a doença, aumentando assim, e apenas pelo maior tempo de exposição à DM, a probabilidade de desenvolverem complicações (Boavida, 2015). Fatores como o número de anos de evolução da DM e o nível de controlo

metabólico, que é atualmente avaliado pelos níveis de hemoglobina glicada (HbA1c; indicador da glicemia média por um período de aproximadamente três meses; ADA, 2022b), influenciam a progressão de complicações no indivíduo com DM (Neves & Penedo, 2015). De facto, um pobre controlo metabólico, consequência de uma adesão pobre, por longos períodos de tempo, resultam em complicações que afetam múltiplos órgãos e sistemas – microvasculares (e.g., retinopatia, neuropatia e nefropatia) e macrovasculares (e.g., doença cardíaca isquémica, doença cerebrovascular, doença arterial periférica) (ADA, 2022a). A DM assume-se como a principal causa de cegueira, insuficiência renal, enfartes do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais e amputações dos membros inferiores (WHO, 2021). Estas complicações são responsáveis pela diminuição significativa da qualidade de vida de doentes e seus familiares e cuidadores, devido ao elevado grau de dependência de terceiros (Neves & Penedo, 2015).

## 2. Pé Diabético

O pé diabético é uma das complicações mais comuns e graves da DM, que afeta atualmente entre 40 a 60 milhões de indivíduos com DM a nível mundial (IDF, 2020). Este assume particular destaque, já que é a primeira causa de internamentos prolongados; uma das principais causas de internamento hospitalar em indivíduos com DM (Neves & Penedo, 2015; SPD, 2019); assim como responsável mundialmente pela perda de um membro inferior ou parte dele a cada 30 segundos (IDF, 2020). Além disso, cerca de 25% dos indivíduos com DM desenvolverão uma úlcera do pé diabético (UPD) ao longo da sua vida; e aproximadamente 85% de todas as amputações de membro inferior são precedidas por uma UPD; a que se associa uma taxa de mortalidade aos 5 anos (pós-amputação) pior do que a maioria das doenças oncológicas, apenas ultrapassada pelo cancro do pâncreas, pulmão e esófago (Boulton, 2020; IDF, 2020; Schaper et al., 2019).

No que diz respeito ao diagnóstico do pé diabético, a questão que se impõe colocar é a seguinte: "Ter DM é condição suficiente para se ter pé diabético?" A resposta é não. Na verdade, a presença de pé diabético é definida pela Organização Mundial de Saúde como "infeção, ulceração ou destruição de tecidos do pé de uma pessoa com diabetes *mellitus* diagnosticada atual ou anteriormente, geralmente acompanhada de neuropatia e/ou doença arterial periférica na extremidade inferior" (van Netten et al., 2020, p. 2). Neste sentido, à DM aliam-se a neuropatia e/ou a doença arterial periférica (DAP) e são estas duas comorbilidades que irão potenciar o risco ulcerativo e permitir a classificação patofisiológica do pé diabético.

No final dos anos 1980, Edmonds sugeriu a divisão do pé diabético em dois tipos – pé neuropático e pé isquémico – cuja distinção se efetuava através da presença ou ausência de sinais/sintomas de neuropatia sensitivo-motora distal com/sem pulsos arteriais distais palpáveis (L. Serra, 2008). Assim, o

pé sem pulsos palpáveis seria considerado *isquémico* enquanto o pé com um ou dois pulsos arteriais distais palpáveis (pedioso e/ou tibial posterior) seria *neuropático*. Porém, quando o pé neuropático era igualmente afetado pela DAP passava a ser classificado como pé isquémico (L. Serra, 2008). Contudo, nos anos 90, Edmonds renomeou o pé isquémico como *neuroisquémico* (L. Serra, 2008), dada a escassez de pés isquémicos puros e a relevância clínica da neuropatia no paciente com DM (Young, 2000; Vas & Edmonds, 2020).

A proporção dos tipos de pé diabético foi evoluindo ao longo das últimas décadas na população mundial e portuguesa (Edmonds & Petrova, 2020; M. Serra, 2008). Em Portugal, no final dos anos 80 e início dos anos 90, o pé neuropático era três vezes mais frequente que o pé neuroisquémico, sendo que no final dos anos 90 e início de 2000, a proporção era já de 60% de pés neuropáticos e 40% neuroisquémicos (M. Serra, 2008). Atualmente, o pé neuroisquémico ou isquémico é mais comum (Edmonds & Petrova, 2020), ascendendo a mais de 60% dos casos (Grupo de Estudos do Pé Diabético [GEPED] da SPD, 2020), provavelmente associado ao aumento da DAP associada ao envelhecimento da população, à não adesão aos autocuidados e à redução de amputações em pés neuropáticos (Dantas, 2018).

As especificidades de cada um destes tipos de pé diabético serão apresentadas a seguir.

### 2.1. Pé diabético neuropático

O pé neuropático caracteriza-se pela neuropatia distal com ausência ou redução da sensibilidade protetora, mas com presença de pulsos distais e circulação arterial preservada, ou até aumentada, com potencial de cura preservado (Dantas, 2018; Duarte & Gonçalves, 2011; L. Serra, 2008).

Regra geral, o pé neuropático é diagnosticado pela ausência de sensação plantar ao monofilamento 5,07 de *Semmes-Weinstein*, que consiste num fio de nylon cuja ponta tem resistência apenas para dobrar, exercendo uma pressão de 10g na pele (Bakker et al., 2012; Selvarajah et al., 2020). Caso o paciente, com os olhos fechados, reporte não sentir esta pressão em pelo menos dois pontos em três testados, efetua-se o diagnóstico de neuropatia (Bakker et al., 2012; Selvarajah et al., 2020; L. Serra, 2008). Este diagnóstico pode ser igualmente documentado através da ausência de sensibilidade vibratória ao diapasão de 128Hz na face dorsal do hálux e/ou da ausência de sensibilidade ao algodão (Bakker et al., 2012; Selvarajah et al., 2020), embora estes métodos sejam menos utilizados (L. Serra, 2008).

A neuropatia associada à DM surge como resultado da exposição a hiperglicemia prolongada e hiperlipidemia (Feldman et al., 2019; Selvarajah et al., 2019), que atinge as fibras nervosas através da

degenerescência dos axónios, iniciando-se pelas terminações nervosas mais longas e com menos mielina. Salienta-se que todos os tipos de fibras nervosas são atingidos, bilateralmente, embora em tempos diferentes (Duarte & Gonçalves, 2011; Neves & Penedo, 2015). Assim, os membros inferiores serão os primeiros a sofrer estas alterações por terem fibras mais longas, apesar de os membros superiores também poderem ser atingidos; e as fibras simpáticas serão as primeiras a serem atingidas por terem menos mielina, seguindo-se as somáticas, sensitivas e motoras, originando os vários tipos de neuropatia – simpática, sensitiva e motora (Duarte & Gonçalves, 2011; Neves & Penedo, 2015).

A neuropatia simpática gera a abertura dos *shunts* arteriovenosos e bloqueio da produção de suor, resultando muitas vezes num pé quente e edemaciado, com pele seca e gretada, o que pode originar fissuras, que podem constituir um ponto de entrada de fungos ou bactérias (Duarte & Gonçalves, 2011; Neves & Penedo, 2015; Rathur & Boulton, 2007). Além disso, esta alteração disautonómica pode associar-se também a calcificação da camada muscular das pequenas artérias do pé com consequências hemodinâmicas particulares, nomeadamente na preservação do fluxo sanguíneo, mas com a perda do ajuste dinâmico do seu calibre (Duarte & Gonçalves, 2011; Neves & Penedo, 2015).

A neuropatia motora, por sua vez, atinge os axónios e as bainhas de mielina dos nervos motores, causando a atrofia dos músculos intrínsecos do pé e, consequentemente, alterações estruturais na arquitetura do pé. Estas deformações no pé neuropático (tais como os dedos em garra e dedos em martelo) geram áreas de hiperpressão intrínseca ou extrínseca aumentando a suscetibilidade ao desenvolvimento de úlceras nesses locais (Dantas, 2018; Neves & Penedo, 2015). O traumatismo repetido nestas áreas, por exemplo, com o uso de calçado inadequado, conduz à formação de lesões pré-ulcerativas, tais como hiperqueratoses, que, se não forem tratadas, inexoravelmente levarão à úlcera (Neves & Penedo, 2015).

Finalmente, a neuropatia sensitiva distal afeta a sensibilidade protetora do doente, o que faz com que este não se consiga defender das agressões por traumatismo direto, que precedem a formação da úlcera (Dantas, 2018; L. Serra, 2008). De facto, "a neuropatia sensitiva é o componente mais frequente na sequência causal da úlcera do pé diabético" (Reiber et al., 1999, p. 160). Por exemplo, são ilustrativos os casos em que os doentes que desenvolvem queimaduras térmicas após o uso de botija de água quente para aquecer os pés e que não sentem que esta lhes está a queimar o pé; ou aqueles que usam sapatos apertados que comprimem zonas mais frágeis e possivelmente deformadas do pé, desenvolvendo assim a úlcera por ausência de sensibilidade; ou até os que inadvertidamente espetam um objeto pontiagudo no pé e continuam a andar normalmente sem se aperceberem, originando não só uma úlcera, mas também um quadro grave de infeção (Neves & Penedo, 2015).

A neuropatia diabética afeta cerca de metade dos doentes com DM tipo 2 (Bakker et al., 2012) e, apesar da ausência ou redução da sensibilidade protetora, cerca de 50% dos doentes com neuropatia periférica diabética reportam associadamente sintomas dolorosos (Tesfaye et al., 2011). Estes sintomas incluem-se na conhecida dor neuropática, mas a sua definição foi adaptada para especificar a dor neuropática na DM: "dor que surge como consequência direta de anomalias no sistema somatossensorial em pessoas com diabetes" (Tesfaye et al., 2011, p. 630). Este tipo de dor é difícil de descrever por não ser uma dor "comum". Não obstante, há vários descritores habitualmente referidos pelos doentes e usados em escalas de avaliação de dor neuropática, que incluem a sensação de queimadura, frio doloroso, choques elétricos, formigueiro, picadas, alfinetes e agulhas, dormência/entorpecimento e comichão (Attal et al., 2018; Bouhassira et al., 2005; Selvarajah et al., 2020). Além disso, os doentes podem ainda experienciar dor de contacto [e.g., ao toque das meias durante o dia ou da roupa de cama à noite (alodinia)]; desconforto ao caminhar (e.g., sentir como se estivessem a "caminhar descalço sobre areia quente"); e sensações subjetivas de temperatura alterada (e.g., sentir os pés muito quentes ou muito frios); assim como cãibras (Selvarajah et al., 2020; Tesfaye et al., 2011). Este tipo de dor é frequentemente bilateral, com exacerbação no período noturno e não alivia com a pendência, ao contrário da dor isquémica (Martins, 2008; Selvarajah et al., 2020; Tesfaye et al., 2011).

Uma das complicações mais graves do pé neuropático é o pé de *Charcot*, secundária à artropatia neuropática ou osteoartropatia de *Charcot* (E. Pereira et al., 2004) e definido como "a destruição não infeciosa do osso e articulação(ões) associada à neuropatia, a qual, na fase aguda, está associada a sinais de inflamação" (van Netten et al., 2020, p. 2). O pé de *Charcot* afeta os ossos, articulações e tecidos moles do pé e tornozelo, caracterizando-se por um processo de inflamação descontrolada no pé que pode conduzir à osteólise extensa dos ossos do pé e resultar numa fratura, luxação, deslocação e deformidade (Rogers et al., 2011). Com maior frequência, o arco plantar do pé colapsa e fica com o aspeto de um pé plano com o bordo interno convexo (Rogers et al., 2011; L. Serra, 2008) com projeção óssea na face plantar elevando, assim, enormemente o risco de ulceração nesta área (Dantas, 2018; Rathur & Boulton, 2007).

### 2.2. Pé diabético neuroisquémico

O pé neuroisquémico caracteriza-se pela presença de DAP acompanhada de neuropatia sensitivo-motora distal (L. Serra, Young, 2000).

A avaliação dos pulsos dos membros inferiores é crucial para o diagnóstico clínico de DAP – pulsos femorais, poplíteos, tibiais posteriores e pediosos – constituindo a sua ausência um indicador de alerta

de que o pé apresenta um elevado risco de ulceração e que deverá ser examinado por um especialista de forma a confirmar o diagnóstico e aferir sobre a necessidade de tratamento de revascularização (Dantas, 2018; Neves & Penedo, 2015). A suspeita de DAP pode ser ainda explorada com recurso a outros métodos de avaliação como o Índice Tornozelo-Braço (ITB) e a Pressão Transcutânea de Oxigénio ($PTcO_2$; Dantas, 2018; Martins, 2008).

A DAP é uma doença crónica caracterizada pela obstrução das artérias periféricas com consequente redução do fluxo sanguíneo, o que culmina frequentemente na ausência de pulsos pediosos arteriais à palpação (Martins, 2008; Neschis & Golden, 2021). Este tipo de pé apresenta um aspeto frágil, magro e com perda de pilosidade, resultante da atrofia cutânea e muscular; e com veias colapsadas, cor pálida e temperatura diminuída como consequência da diminuição do aporte sanguíneo (Dantas, 2018; Martins, 2008).

Geralmente, em indivíduos sem DM, os sintomas da DAP incluem a claudicação intermitente caracterizada por dor muscular resultante da atividade física que surge após percorrida uma determinada distância e que alivia após uma pausa para descanso; bem como a dor em repouso, que surge geralmente no período noturno e que muitas vezes obriga o paciente a colocar o pé pendente fora da cama (M. Ferreira et al., 2010; Martins, 2008; Neschis & Golden, 2021). No entanto, os doentes com DM e DAP podem não reportar esta sintomatologia, na medida em que pode estar presente a neuropatia sensitiva, dificultando o seu diagnóstico precoce (Martins, 2008). De facto, na DM, o diagnóstico de DAP surge frequentemente em fases já avançadas da doença em que se verifica a presença de uma lesão decorrente de um traumatismo que não cicatriza e que evolui rapidamente, não raras vezes, para um quadro de infeção, isquemia crítica e amputação (Martins, 2008).

A DAP pode ser 20 vezes mais comum em doentes com DM, sendo responsável por até 44% da mortalidade por todas as causas (Rathur & Boulton, 2007; Thiruvoipati et al., 2015). Doentes com DM e DAP são cerca de 10 vezes mais sujeitos a amputações *major* e em faixas etárias mais jovens do que doentes com DAP, mas sem DM (Martins, 2008).

Os fatores de risco da DAP incluem o tabagismo, a hipertensão arterial, a dislipidemia, a DM, a doença renal crónica, além de fatores não modificáveis como a etnia, o sexo e a idade (M. Ferreira et al., 2010; Rathur & Boulton, 2007). O tratamento da DAP, por sua vez, consiste na modificação ou eliminação de fatores de risco cardiovasculares como a cessação tabágica; o controlo da DM, da hipertensão e da dislipidemia; e o treino de marcha (M. Ferreira et al., 2010. Além disso, são também opção algumas terapêuticas farmacológicas e principalmente as cirúrgicas, que incluem a revascularização que irá permitir a melhoria do aporte sanguíneo aos tecidos do pé, promovendo a cura,

caso esteja presente uma úlcera do pé diabético (Dantas, 2018; M. Ferreira et al., 2010; Neves & Penedo, 2015).

## 2.3. Úlceras do pé diabético

As úlceras do pé diabético (UPD) consistem em lesões de perda de continuidade cutânea que ocorrem no pé de um indivíduo com DM que padece de neuropatia diabética distal, podendo ou não ser acompanhada de DAP (Dantas, 2018; Neves & Penedo, 2015; Rathur & Boulton, 2007; van Netten et al., 2020). Frequentemente o fator precipitante consiste num trauma externo fortuito que pode ser de natureza mecânica como a exacerbação das hiperpressões pela marcha, um pequeno embate num móvel em casa ou o uso de calçado novo e/ou inapropriado; de natureza física como o calor causado pelo uso da botija de água quente ou de braseiras/ aquecedores; e, ainda, de natureza química como o uso de calicidas, pomadas ou desinfetantes agressivos (E. Pereira, 2004).

As UPD estão associadas a elevados níveis de morbilidade e mortalidade (Schaper et al., 2019). A literatura sugere que cerca de 15 a 25% dos indivíduos com DM irá desenvolver uma UPD ao longo da sua vida, sendo que mais de 50% de todas as UPD apresentarão sinais de infeção em algum momento (Vas & Edmonds, 2020). Uma UPD é considerada crónica, quando não cicatriza após seis semanas de tratamento (Dantas, 2018; deMoya et al., n.d.). Estima-se que uma UPD demora, em média, seis meses a cicatrizar, que cerca de um quarto nunca atingirá a cura e que 28% culminará em algum tipo de amputação (Bakker & Schaper, 2012; Dantas, 2018).

Num estudo realizado com doentes portugueses com DM, a primeira UPD da história clínica do doente estava associada a uma taxa de amputação de 44.8%, nos cinco anos seguintes, e a uma taxa de mortalidade de 45.6% (Garrido et al., 2016). A história de UPD prévias estava associada a maior risco de incidência de UPD, de amputação e de mortalidade; inclusive após ajustar fatores sociodemográficos como o sexo e a idade e fatores clínicos relevantes como a DAP, o tipo e a duração de DM, outras complicações da DM e a amputação prévia (Martins-Mendes et al., 2014). Mesmo após a cura bem-sucedida da UPD, as taxas de recorrência rondam os 40% no período de um ano e os 65% no período de três anos, o que reforça a necessidade de programas eficazes de prevenção da UPD (Boyko & Monteiro-Soares, 2020; Schaper et al., 2020).

### 2.3.1. Classificação das UPD

As UPD não são todas iguais e podem variar de acordo com vários parâmetros, desde o grau de profundidade ou de presença de infeção até ao comprometimento vascular. Há vários sistemas de

classificação das úlceras, dos quais se destaca a classificação PEDIS, desenvolvida pelo IWGDF para fins de investigação (Schaper, 2004) e o sistema WIfI desenvolvido pela *Society for Vascular Surgery* (Cerqueira et al., 2020; Monteiro-Soares et al., 2020).

A PEDIS avalia os parâmetros da Perfusão, Extensão, Profundidade, Infeção e Sensação – cada um correspondente à letra da sigla PEDIS em inglês, tal como descrito na tabela 1 (Schaper, 2004). Este sistema é comummente utilizado em estudos de investigação clínica (Neves & Penedo, 2015).

**Tabela 1.**

*Sistema de Classificação PEDIS*

| Categoria | |
|---|---|
| Grau | Critérios |
| Perfusão (***P****erfusion*) | |
| 1 | Sem sintomas ou sinais de DAP no pé afetado, em combinação com:<br>- pulso pedioso ou tibial posterior palpável<br>- ITB entre 0,9 e 1,1 ou<br>- índice dedo-braço >0,6 ou<br>- pressão transcutânea de oxigénio (TcPO2) >60 mmHg. |
| 2 | Sintomas ou sinais de DAP, mas não de isquemia crítica do membro: ITB<0,9, tensão sistólica no tornozelo>50mmHG, TcPO2 30-60 mmHg. |
| 3 | Isquemia crítica do membro, tal como definido por: Pressão sistólica do tornozelo < 50 mmHg ou pressão sistólica do dedo do pé < 30 mmHg ou TcPO2 < 30 mmHg. |
| Extensão (***E****xtent/size*) | |
| | Dimensão/ área da UPD medida em $cm^2$ (preferencialmente após o desbridamento). |
| Profundidade (***D****epth/tissue loss*) | |
| 1 | Úlcera superficial de espessura total, não penetrando em qualquer estrutura mais profunda do que a derme. |
| 2 | Úlcera profunda, atingindo estruturas subcutâneas, como fáscia, músculo ou tendão. |
| 3 | Atinge todas as camadas subsequentes do pé, incluindo osso e/ou articulação. |
| Infeção (***I****nfection*) | |
| 1 | Sem sintomas ou sinais de infeção. |
| 2 | Infeção envolvendo apenas a pele e o tecido subcutâneo (sem envolvimento de tecidos mais profundos e sem sinais sistémicos). Estão presentes pelo menos dois dos seguintes itens: edema; eritema >0,5 a 2 cm à volta da úlcera; rubor; calor local; e exsudado purulento. |
| 3 | Eritema >2 cm mais um dos itens descritos acima (inchaço, dor local, calor, exsudado) ou infeção envolvendo estruturas mais profundas do que a pele e tecidos subcutâneos, tais como abscesso, osteomielite, artrite séptica, fasceíte. Sem sinais de resposta inflamatória sistémica. |

| | |
|---|---|
| 4 | Qualquer infeção do pé com sinais de síndrome de resposta inflamatória sistémica. |
| Sensibilidade (***S**ensation*) | |
| 1 | Sem perda de sensibilidade à pressão ou vibração no pé afetado. |
| 2 | Com perda de sensibilidade à pressão ou vibração no pé afetado. |

O WIfI, por sua vez, avalia a ferida, a isquemia e a infeção do pé, cada um correspondente à letra da sigla WIfI em inglês (Monteiro-Soares et al., 2020), tal como descrito na tabela 2. Este sistema utiliza uma combinação de pontuações da ferida (de acordo com a profundidade da úlcera ou extensão da gangrena), da isquemia (de acordo com a pressão do tornozelo, pressão do dedo do pé ou TcPO2) e da infeção do pé (de acordo com os critérios *International Working Group on the Diabetic Foot/INfectious Diseases Society of America* [IWGDF/IDSA]); para obter um risco de amputação de um ano e um benefício de revascularização de um ano, que são classificados como muito baixos, baixos, moderados ou altos; para auxiliar na tomada de decisão sobre uma potencial revascularização (Monteiro-Soares et al., 2020).

**Tabela 2.**

*Sistema WIfI.*

| Categoria: | Graus | Descrição |
|---|---|---|
| Ferida (***W**ound*) | 0 | Sem úlcera.<br>Sem gangrena.<br>*Descrição clínica: pequena perda de tecidos. Recuperável com amputação digital simples (1 ou 2 dedos) ou cobertura cutânea.* |
| | 1 | Úlcera pequena ou superficial na zona distal da perna ou pé; sem osso exposto, a menos que limitado à falange distal.<br>Sem gangrena.<br>*Descrição clínica: pequena perda de tecidos. Recuperável com amputação digital simples (1 ou 2 dedos) ou cobertura cutânea*. |
| | 2 | Úlcera mais profunda com osso, articulação ou tendão expostos; geralmente não envolvendo o calcanhar; úlcera de calcanhar pouco profunda, sem envolvimento do calcâneo.<br>Alterações gangrenosas limitadas aos dedos<br>*Descrição clínica: perda maior de tecido, recuperável com múltiplas (≥3) amputações digitais ou amputação transmetatársica standard ± cobertura cutânea.* |
| | 3 | Úlcera extensa e profunda envolvendo o antepé e/ou meio-pé; úlcera profunda de calcanhar, de espessura total ± envolvimento do calcâneo. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Gangrena extensa envolvendo antepé e/ou meio-pé; necrose total do calcanhar com envolvimento do calcâneo<br>*Descrição clínica: perda extensa de tecido, recuperável apenas com uma reconstrução complexa do pé ou amputação transmetatársica não standard (Chopart ou Lisfranc)* | | |
| Isquemia (***I****schemia*) | Graus | ITB | Pressão arterial sistólica do tornozelo (mmHg) | Pressão arterial sistólica do dedo e $TcPO_2$ (mmHg) |
| | 0 | ≥ 0.80 | >100 | ≥60 |
| | 1 | 0.6-0.79 | 70-100 | 40-59 |
| | 2 | 0.4-0.59 | 50-70 | 30-39 |
| | 3 | ≤0.39 | <50 | <30 |
| Infeção do pé (***F****oot* ***I****nfection*) | Graus | Descrição | | |
| | 0 | Sem sintomas ou sinais de infeção<br>Infeção presente definida pela presença de pelo menos dois dos seguintes itens:<br>- Inchaço local<br>- Eritema >0.5 a ≤2 cm à volta da úlcera<br>- Dor local<br>- Calor local<br>- Exsudado purulento (espesso, opaco a branco, ou secreção sanguínea) | | |
| | 1 | Infeção local envolvendo apenas a pele e o tecido subcutâneo (sem envolvimento de tecidos mais profundos e sem sinais sistémicos; excluindo outras causas de uma resposta inflamatória da pele | | |
| | 2 | Infeção local com eritema >2 cm, ou envolvendo estruturas mais profundas do que a pele e tecidos subcutâneos (por exemplo, abscesso, osteomielite, artrite séptica, fasceíte). Sem sinais de resposta inflamatória sistémica. | | |
| | 3 | Infeção local com sinais de resposta inflamatória sistémica | | |

### 2.3.2. Úlceras neuropáticas e neuroisquémicas e o seu tratamento

A úlcera neuropática é uma das complicações clássicas do pé neuropático e surge geralmente em áreas típicas como a face plantar do ante-pé, sob uma cabeça metatarsiana ou nos dedos por serem mais suscetíveis à deformação (e.g., dedos em martelo; Neves & Penedo, 2015; L. Serra, 2008). A úlcera calosa plantar é a expressão representativa do pé neuropático e decorre geralmente de hiperpressão crónica na face plantar do ante-pé, como resultado da carga efetuada durante a marcha (L. Serra, 2008). Fatores como a pele seca, as deformidades estruturais e a rigidez articular, assim como a insensibilidade,

originam calosidades que, na ausência de tratamento, culminam na úlcera (L. Serra, 2008). É de destacar que os indivíduos com DM e neuropatia têm um risco sete vezes maior de desenvolver UPD devido à perda da sensibilidade protetora, quando comparados com indivíduos com DM sem neuropatia (Rathur & Boulton, 2007).

O tratamento da úlcera plantar do pé neuropático consiste na correção de fatores extrínsecos (e.g., adaptação do calçado) que estão na origem da úlcera e intrínsecos por condicionarem a capacidade de cura, nomeadamente a hiperglicemia (Carvalho, 2008; L. Serra, 2008). O desbridamento torna-se essencial para permitir o encerramento da úlcera e, muitas vezes, apesar de aparentemente encerrada à superfície, o seu fundo continua por cicatrizar (Dantas, 2018). É nesta fase de operculização (encerramento em falso) que se verifica um risco máximo de infeção, pelo que "é fundamental observar essa cicatrização com muito cepticismo e explorar a capa que oclui a ferida" (L. Serra, p. 124).

As úlceras neuroisquémicas, regra geral, têm o aspeto de uma placa de necrose seca e surgem em áreas limítrofes dos dedos, maléolos e calcâneo (Martins, 2008). As úlceras neuroisquémicas de difícil cicatrização carecem muitas vezes de procedimentos de revascularização na tentativa de restaurar os níveis de perfusão e promover a cura da úlcera (Dantas, 2018; Martins, 2008).

Não obstante, o tratamento das UPD engloba cuidados holísticos com o doente com DM e cuidados específicos com a própria úlcera, sendo igualmente importante ensinar o doente e a sua família sobre os cuidados a adotar para tratar a presente úlcera e prevenir o aparecimento futuro de outras úlceras (Neves & Penedo, 2015; Schaper et al., 2016). No que diz respeito aos cuidados com a UPD em geral, torna-se fundamental a limpeza e desbridamento do leito da úlcera; o desbridamento da queratose ao redor da UPD nas úlceras neuropáticas; a utilização de apósitos apropriados e respetiva frequência de mudança adequados às características das UPD, tendo sempre em consideração que o penso deverá também ele promover o alívio de pressão na zona da UPD (ADA, 1999). Um dos cuidados mais importantes a adotar, muitas vezes negligenciado pelos próprios doentes através de uma adesão pobre (Crews et al., 2016; Rathur & Boulton, 2007), é a descarga (*off-loading*). Esta define-se "como evitar toda a pressão mecânica na ferida, essencial para a cura" (ADA, 1999, p. 1357), consistindo em não fazer carga ou andar o mínimo possível sobre a UPD usando dispositivos próprios como por exemplo o sapato de cura de *Barouk* ou uma bota "*Walker*", cujo objetivo é precisamente fazer "descarga" na zona da UPD (Neves & Penedo, 2015). Ressalta-se, ainda, que os pensos realizados nas úlceras plantares ou dorsais devem ser idealmente pequenos para permitirem o uso do calçado do indivíduo e não lhe retirarem completamente a autonomia (Dantas, 2018; L. Serra, 2008).

O calçado é também ele parte fulcral do tratamento, já que o uso de calçado inapropriado constitui a maior causa de desenvolvimento de UPD (Bakker et al., 2012; Dantas, 2018), enquanto a adesão ao uso de calçado adequado está associada à prevenção da recorrência da UPD (ADA, 1999; WHO, 2016). Este deverá ser usado dentro e fora de casa, com adaptação às potenciais deformidades do pé (Bakker et al., 2012). Apesar das vantagens associadas, a promoção do uso de calçado protetor é uma das maiores lutas dos profissionais de saúde, não só pela insensibilidade associada à neuropatia que faz com que os doentes não reconheçam o seu calçado como um agressor, mas também pelo seu custo e aspetos estéticos (Dantas, 2018). Na verdade, um estudo recente mostrou que doentes do sexo feminino tinham atitudes mais negativas em relação à aparência e custo dos sapatos terapêuticos (Jarl et al., 2019).

Em suma, a ADA (1999) sugere que o tratamento das UPD tem como objetivos melhorar a função e qualidade de vida do paciente; controlar/tratar a infeção, quando presente; manter o estado de saúde; prevenir a amputação; e reduzir custos.

### 2.3.3. Processo de cicatrização

A cicatrização de uma ferida envolve uma cascata de processos, com fases interdependentes, em que o sucesso das fases finais depende em grande parte dos processos iniciais (Christian et al., 2006; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). Logo após o surgimento da lesão, inicia-se a fase inflamatória inicial em que ocorre a vasoconstrição e coagulação sanguínea com ativação das plaquetas e consequente libertação de fatores de crescimento (Christian et al., 2006; Falanga, 2005). Há também o recrutamento das células inflamatórias do sistema imunitário como os neutrófilos e os macrófagos que auxiliam no desbridamento da ferida; destroem as bactérias; e libertam as citocinas pró-inflamatórias (e.g. IL-1$\alpha$; IL-1$\beta$; IL-6; IL-8) e outras células por elas reguladas (e.g., TNF; MMPs), que desempenham um papel crucial, pois protegem contra a infeção, preparam o tecido danificado para a reparação melhorando o recrutamento e ativação dos fagócitos, e regulam ainda a capacidade dos fibroblastos e células epiteliais de remodelar o tecido danificado (Christian et al., 2006; Falanga, 2005; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). A fase inflamatória assume, assim, um papel relevante no processo de cicatrização e apresenta sintomas característicos como calor localizado, edema, eritema, desconforto e perturbação funcional (Flanagan, 2000; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011).

Segue-se a fase de proliferação em que há o recrutamento e replicação das células necessárias à regeneração dos tecidos e crescimento capilar, como os fibroblastos, conduzindo à re-epitelização,

neovascularização e formação de tecido de granulação, traduzindo-se na diminuição da área da ferida (Christian et al., 2006; Flanagan, 2000; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011).

Na fase de maturação/remodelação, há contração e remodelação do tecido para restaurar a estrutura e função do tecido original (Christian et al., 2006). O tecido cicatrizado, apesar de não ser igual à pele intacta, geralmente apresenta uma cicatriz, é estrutural e funcionalmente adequado (Christian et al., 2006). A ferida estará assim cicatrizada.

A literatura sugere que as feridas agudas são fisiopatologicamente diferentes das feridas crónicas (cf. Basu et al., 2022; Falanga, 2005). As úlceras crónicas caracterizam-se por uma resposta inflamatória não resolvida, um atraso significativo na re-epitelização e aumento da proteólise. Esta resposta inflamatória amplificada faz com que a síntese de tecido se transforme em degradação da matriz, prejudicando a cicatrização (Vileikyte, 2007). A cicatrização das UPD, em particular, pode ser atrasada devido a fatores intrínsecos como a neuropatia, a DAP e o funcionamento dos neutrófilos e macrófagos que parece estar prejudicado na DM, assim como a fatores extrínsecos como a formação de calosidade e a pressão excessiva sobre o local da ferida (Falanga, 2005).

Uma pobre cicatrização das UPD aumenta o risco de infeção ou complicações (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011) e, em 85% dos casos, as UPD resultam em amputações (Rathur & Boulton, 2007), acarretando consequências a nível físico, psicológico, familiar e social; além do aumento dos custos económicos para o Sistema Nacional de Saúde (SPD, 2019).

### 2.3.4. Fatores de mau prognóstico

A literatura tem vindo a apontar vários fatores preditores da cicatrização das UPD. A DAP constitui um fator de mau prognóstico da cicatrização da UPD (V. Ferreira et al., 2014; Leese et al., 2007; Prompers et al., 2008). O estudo EURODIALE encontrou taxas mais baixas de cicatrização da UPD em doentes com DAP (69%) do que em doentes sem DAP (84%; Prompers et al., 2008). Assim, na presença de DAP, uma UPD tem menor probabilidade de cicatrização, assim como um risco aumentado de amputação *major* (Brechow et al., 2013; V. Ferreira et al., 2014) e de mortalidade (Brechow et al., 2013). Nos doentes com DAP, a infeção surge como preditor independente da não cicatrização (Prompers et al., 2008). De facto, um quadro de infeção na UPD resulta no alastramento e destruição de tecidos do pé, que podem culminar em amputações *minor* ou até *major* dos membros inferiores (Schaper et al., 2019). Se o pé neuropático tem uma melhor capacidade para combater a infeção, fruto da melhor preservação da circulação, terá menor probabilidade de sofrer uma amputação; ao passo que o pé neuroisquémico infetado apresenta um prognóstico mais reservado com probabilidade aumentada de

amputação *major*, inclusive após a realização de procedimentos de revascularização (Dantas, 2018; L. Serra, 2008).

A doença renal crónica é também um preditor negativo de cicatrização (V. Ferreira et al., 2014; Prompers et al., 2008), bem como a insuficiência cardíaca e a neuropatia periférica (Leese et al., 2007; Prompers et al., 2008). Enquanto o estudo EURODIALE (Prompers et al., 2008) sugere que uma maior dimensão da úlcera é preditora de não cicatrização, Markuson et al. (2009) encontraram uma associação entre maior área da UPD e um período de cicatrização mais longo, mas a associação com a cicatrização em si não se revelou significativa. No mesmo sentido, alguns estudos sugerem que não há associação entre a HbA1c e a cicatrização (Fesseha et al., 2018; Margolis et al., 2000), enquanto outros sugerem que valores elevados de HbA1c estão associados a um período de cicatrização mais longo (Markuson et al., 2009).

A cicatrização tem sido também associada negativamente à idade avançada (Leese et al., 2007; Prompers et al., 2008), ao sexo masculino (Patry et al., 2021; Prompers et al., 2008), à dependência de terceiros (V. Ferreira et al., 2014) e à incapacidade de deambular sem ajuda (Prompers et al., 2008). O tabagismo é também um fator relevante, já que indivíduos com UPD que são fumadores apresentam taxas de cicatrização menores do que os não fumadores (Álvaro-Afonso et al., 2018; Markuson et al., 2009; Patry et al., 2021). Doentes com menores níveis de literacia em saúde, por sua vez, apresentam UPD com maior tamanho e duração (Margolis et al., 2015).

Além dos fatores clínicos e sociodemográficos mencionados, também os fatores psicológicos têm vindo a ser associados à cicatrização (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011; Robinson et al., 2017; Vileikyte, 2007). Estas associações serão discriminadas na secção que abordará as respetivas variáveis.

### 2.4. Custos do pé diabético

O pé diabético e as suas complicações são bastante dispendiosos (IDF, 2020). Bus e van Netten (2016) referem que um terço do orçamento total para o tratamento da DM e suas complicações diz respeito às despesas com cuidados do pé diabético e que, deste, apenas uma pequena parte será alocada à prevenção, quando comparado com os custos do tratamento da UPD. Assim, concluem que "por cada euro gasto em prevenção, dez são gastos no tratamento da UPD" (Bus & van Netten, 2016, p. 196). Estima-se que o custo do tratamento de uma UPD na Europa seja de aproximadamente 10.000€ Bus & van Netten, 2016), ao passo que uma amputação *minor* rondará os 16.000€ e a *major* os 25.000€ (Dantas, 2018).

Torna-se igualmente necessário ressaltar os custos associados à medicação, cuidados de penso, deslocações, faltas ao trabalho e, não raras vezes, internamentos hospitalares prolongados e amputações (Dantas, 2018). Os dados mais recentes relativos ao pé diabético em Portugal em 2018, mostram que este foi responsável por mais de 1300 hospitalizações e 928 amputações de membros inferiores, das quais 345 foram *major* (SPD, 2019). Considerando que, no ano de 2015, foram mais de 1600 os internamentos por pé diabético e 1250 as amputações dos membros inferiores, das quais 545 foram *major* (SPD, 2016), verifica-se um decréscimo nomeadamente no que diz respeito às amputações *major*, o que vai ao encontro dos objetivos estabelecidos pela Declaração de St. Vincent em 1989 (WHO & IDF; 1990), embora aquém da meta estipulada. Esta declaração preconizava que o número de amputações *major* deveria ser reduzido para metade em cinco anos (WHO & IDF, 1990). Este decréscimo nas amputações *major* em Portugal pode estar relacionado com a criação de consultas multidisciplinares e especializadas no tratamento do pé diabético, que apresentam melhores resultados e redução de custos (ADA, 1999; Dantas, 2018).

A amputação do membro inferior é uma das complicações mais temidas pelos doentes com pé diabético (Wukich et al., 2018) e implica muitas vezes a perda de autonomia do indivíduo, o que tem uma influência negativa significativa na sua qualidade de vida e na dos seus familiares (Neves & Penedo, 2015). Salienta-se que as taxas de amputação de membros inferiores em indivíduos com DM são 10 a 20 vezes mais elevadas do que em indivíduos sem DM (WHO, 2016) e que, após uma amputação do membro inferior, a probabilidade de sofrer uma amputação contralateral é de 42% no período entre 1 e 3 anos (Neville et al., 2016).

As consequências físicas (e.g., amputação), psicológicas, familiares e sociais subjacentes à UPD e seu tratamento (Boulton et al., 2005; IDF, 2020); e a perda da própria vida, já que a UPD está associada a maior risco de amputação e de mortalidade (Garrido et al., 2016; IDF, 2020; Martins-Mendes et al., 2014), são também custos relevantes que, não só não devem ser ignorados, como devem ser salientados.

Em suma, conclui-se que a prevenção da UPD será a melhor aposta para reduzir os diversos custos e a morbilidade, assim como para promover uma maior e melhor sobrevivência de indivíduos com pé diabético (Schaper et al., 2019; Martins-Mendes et al., 2014).

## 3. Adesão e conhecimento dos cuidados com o pé diabético

A realização dos comportamentos adequados de cuidados com os pés (CP) possibilita a redução do risco de úlceras, infeções e amputações, e a melhoria da Qualidade de Vida (QV), em doentes com

DM tipo 2 que apresentam pé de risco (Bonner et al., 2016; Boulton et al., 2004; Gamba et al., 2004; Pace et al., 2002). Especificamente, doentes com DM sem UPD prévias que examinam os seus pés e verificam os seus sapatos, apresentam um risco menor de desenvolver UPD, embora esta associação não seja clara no que diz respeito aos indivíduos com UPD prévias (Westby et al., 2020).

Os doentes com DM e pé diabético devem adotar uma panóplia de CP muito diversificados e heterogéneos, tais como: observar diariamente os pés, num local com boa iluminação, pelo próprio com a ajuda de um espelho ou pedindo ajuda a outra pessoa; lavar os pés com água tépida e sabão neutro, testando previamente a temperatura da água com o cotovelo ou com um termómetro; secar bem os pés com uma toalha macia e de cor clara, por absorção, nomeadamente os espaços interdigitais; colocar creme hidratante em todo o pé exceto nos espaço interdigitais; limar as unhas com uma lima de papel e não recorrer a tesouras ou corta-unhas; caso surjam calosidades, não usar calicidas nem lâminas e procurar um profissional especializado; usar meias de algodão ou de lã, de cor clara, sem costuras nem elásticos; não andar descalço, inclusive dentro de casa; para aquecer os pés, não usar botijas de água quente nem colocar os pés perto de outras fontes de calor como aquecedores ou lareiras; colocar protetor solar nos pés quando os expuser ao sol; e procurar ajuda da equipa de saúde sempre que surgirem alterações nos pés (ADA, 2004; Bakker et al., 2012; Consulta Multidisciplinar Pé Diabético-CHTS, n.d.; International Working Group on the Diabetic Foot [IWGDF], 1999). Além disso, o uso de calçado apropriado é extremamente importante (Bakker et al., 2012; Dantas, 2018) e deve, por isso, cumprir determinadas características, tais como: apertar com recurso a cordões ou velcro; com caixa interior alta, ampla e com biqueira arredondada; medir mais um centímetro que o dedo mais comprido (usar um número acima); devem ser macios, maleáveis e confortáveis, com redução de costuras no interior; preferencialmente em pele e com sola de borracha, antiderrapante; devem ser experimentados de pé e ao final do dia, bem como usados de forma gradual enquanto são novos. O interior do calçado deve ser inspecionado antes de calçar, para se certificar que não existem objetos no seu interior que possam ferir os pés (ADA, 2004; Bakker et al., 2012; Dantas, 2018; IWGDF, 1999).

Apesar dos benefícios associados a estes autocuidados, vários estudos documentam níveis baixos de adesão (Bell et al., 2005; De Berardis et al., 2005; Schmidt et al., 2008). A literatura sugere vários preditores da não adesão aos CP, tais como o diagnóstico de DM há menos de um ano; a falta de conhecimento dos próprios problemas do pé; e o facto de perder a sensibilidade nos pés devido à neuropatia, uma vez que estes doentes não compreendem a gravidade da sua condição e a importância do autoexame (Coffey et al., 2019; Vileikyte et al., 2004).

O conhecimento que os doentes têm sobre a DM, as suas complicações e, particularmente, o pé diabético também é um fator fundamental a considerar. Um estudo mostrou que a maioria dos doentes com DM não tinha conhecimento sobre o que é uma UPD ou dos obstáculos ao tratamento e percecionava a redução do fluxo sanguíneo nos pés como a principal responsável pelas complicações do pé (Gale et al., 2008). Aliás, uma meta-síntese qualitativa concluiu que, além da falta de conhecimento, os doentes tinham as suas próprias interpretações sobre a UPD, incorretas face às explicações médicas, e que influenciavam os seus comportamentos subsequentes (Coffey et al., 2019). Na verdade, um maior nível de conhecimento acerca dos cuidados a ter com os pés estava significativamente associado a maior adesão a estes comportamentos em doentes com DM tipo 2 (Indrayana et al., 2019; Li et al., 2014), enquanto a não adesão era preditora de pior QV (Saleh et al., 2014). Não obstante, surgem inconsistências entre o conhecimento que é reportado pelos doentes e os comportamentos adotados (Coffey et al., 2019). A justificação pode residir nas tensões percecionadas pelos doentes livres de UPD, mas com história prévia de UPD, associadas ao dilema entre adotar os comportamentos de prevenção da UPD e o que efetivamente adotam, o que os leva a tentar equilibrar os comportamentos de risco para sentirem que vivem a vida o mais normalmente possível (Beattie et al., 2014). Por outro lado, a história da ulceração dos pés e a existência de amputação prévia foram apontados como preditores da adesão aos CP (Johnston et al., 2006).

A literacia em saúde é outro fator determinante apontado como preditor da prática de CP em doentes com DM (Al-Kaabi et al., 2015). De facto, baixos níveis de literacia em saúde têm sido associados a resultados de saúde pobres, como mais hospitalizações, maior recurso a serviços de urgência, baixa adesão à medicação e a medidas de rastreio e prevenção (Berkman et al., 2011).

A diminuição da visão e da mobilidade (van Netten et al., 2019), a idade mais avançada e a falta de apoio social são também barreiras à adesão aos CP (Barbui & Cocco, 2002; Laurindo et al., 2005). De facto, os doentes sem apoio adequado da família ou amigos tinham menos probabilidades de verificar os seus pés (DeBerardis et al., 2005). Bell et al. (2005) encontraram ainda que a necessidade de receber apoio formal ou informal para cuidar dos seus pés estava associada a menor frequência de realização dos comportamentos de CP. Além disto, também a dificuldade em usar os dispositivos de *off-loading* e os pensos na UPD, assim como a frustração com a falta de progresso na UPD, apesar da realização dos CP, foram reportados como obstáculos à adesão (van Netten et al., 2019).

## 4. Representações do pé diabético e UPD

As representações que o doente forma sobre a sua doença também têm vindo a ser apontadas como um importante determinante da adesão e de outros resultados de saúde importantes, tal como apresentado a seguir.

O modelo de autorregulação de Leventhal et al. (1980) sugere que na primeira fase que diz respeito à interpretação, o paciente forma representações de senso comum sobre a sua doença, nomeadamente sobre a identidade (o diagnóstico e a perceção de sintomas da doença), a causa (a causa percebida da doença), as consequências (a medida em que os doentes estão conscientes da gravidade da doença e das suas implicações na sua vida), a duração (a perceção dos doentes sobre a duração da doença – aguda ou crónica), e a cura/controlo (se a doença pode ser tratada e curada e o nível de controlo que o doente percebe ter relativamente à doença e ao seu tratamento); podendo refletir-se igualmente em alterações no estado emocional do doente (Figueiras et al., 2010; Ogden, 2012; Scollan-Koliopoulos et al., 2007; Searle et al., 2007; Theunissen et al., 2002). Estas representações são formadas com base em informação leiga, na experiência pessoal do paciente e na informação do seu ambiente social como a educação (Hagger et al., 2017) e permitirão ao doente desenvolver estratégias de *coping* para lidar com a doença, como por exemplo a realização de comportamentos de autocuidado, o que reforça o seu papel de agente ativo na gestão da sua doença (Leventhal et al., 2003). Neste modelo, as intervenções educativas assumem-se como mensagens sociais que permitem a formação das representações da doença ou a sua mudança como resultado de novas informações (Leventhal et al., 1980; Skinner et al., 2014).

A avaliação que o doente faz da eficácia destas estratégias e a aquisição de nova informação pode mudar as suas representações da doença, já que estas não são estáticas (Broadbent et al., 2015; Leventhal et al., 1980; Skinner et al., 2014; Tahmasebi et al., 2015). De facto, a literatura tem sugerido que as representações da doença mudam ao longo do tempo e de acordo com o curso da doença, resultando em diferentes trajetórias (Bonsaksen et al., 2015; Broadbent et al., 2009; Van Puffelen et al., 2015; Vedhara et al., 2016).

Doentes com complicações percecionam a DM como mais imprevisível, com consequências mais graves e maior impacto emocional, reportando mais sintomas e menor controlo pessoal e do tratamento (van Puffelen et al., 2015). Já os doentes com UPD percecionam a DM como mais imprevisível e com menor coerência, bem como sentem mais controlo pessoal sobre a DM, mas menor controlo sobre o tratamento; quando comparados com doentes com DM sem UPD (Searle et al., 2007).

Vários estudos têm demonstrado que as representações da doença predizem comportamentos de adesão aos autocuidados na DM (Abubakari et al., 2011; Broadbent et al., 2011; Brewer et al., 2002; Mann, Ponieman, Leventhal, & Halm, 2009; Ogden, 2012; Harvey & Lawson, 2009). Um estudo realizado com doentes portugueses recém-diagnosticados com DM tipo 2 constatou que a perceção de mais consequências da DM estava associada a maior adesão ao CP; enquanto a perceção de maior compreensão sobre a doença era preditora de maior adesão ao CP, quatro meses depois (M. G. Pereira et al., 2019b). Os doentes com DM2 com complicações microvasculares associadas aderem mais aos comportamentos de CP e está associada a mais sintomas da DM tipo 2; perceção da DM como doença crónica com sintomas imprevisíveis; maior perturbação emocional (van Puffelen et al., 2015); perceção de maior controlo pessoal e do tratamento; e melhor compreensão da DM (Abubakari et al., 2016; Indrayana et al., 2019); embora a perceção de consequências mais graves esteja associada a menos CP (Abubakari et al., 2011; Indrayana et al., 2019).

Alguns estudos avaliaram as representações de doentes com DM e UPD face à própria UPD e os resultados mostraram que, mesmo após controlar os comportamentos anteriores de CP, a idade e o tamanho da úlcera; a perceção de mais sintomas da UPD, pior compreensão da ferida e perceção de maior controlo pessoal sobre a UPD, na *baseline*, foram preditores de maior adesão aos autocuidados com os pés, seis meses depois (Vedhara et al., 2014). Além disso, a perceção de mais sintomas da UPD foi preditora independente da sobrevivência dos doentes, mesmo após controlar outros preditores (Vedhara et al., 2016).

## 5. Prevenção secundária

O nível de prevenção secundária no pé diabético contempla a educação do doente sobre os cuidados a ter com o pé diabético incluindo, por exemplo, os perigos associados à neuropatia, a importância do uso de calçado adequado, a deteção precoce de UPD e procura de ajuda profissional (Bhattacharya & Roy, 2016; Metelko & Crkvencić, 2013).

### 5.1. Eficácia de intervenções educativas no conhecimento e adesão aos CP

A adesão aos comportamentos de CP tem um impacto significativo na prevenção da UPD e esta deve ser uma prioridade atendendo ao efeito nocivo no funcionamento físico e psicossocial dos doentes com DM (Barbui & Cocco, 2002; Bus & van Netten, 2016; Laurindo et al., 2005; Rocha et al., 2009; Vileikyte et al., 2005). As intervenções de promoção da adesão aos CP através de educação estruturada e organizada podem ser um potencial meio para alcançar este fim (Bakker et al., 2012).

A educação dos doentes pode ser um meio para melhorar a literacia em saúde. Contudo, apesar da transmissão de informação didática aos doentes contribuir para o aumento da literacia em saúde, esta não é uma condição suficiente para mudar os seus comportamentos de saúde (Abu Abed et al., 2014). O conhecimento, por sua vez, tem sido sugerido como um dos fatores que pode mediar a relação entre a literacia em saúde e os resultados de saúde como a adesão e o controlo da DM (Berkman et al., 2011). Dorresteijn et al. (2014) conduziram uma revisão sistemática para avaliar os efeitos da educação em doentes com DM e encontraram um efeito positivo a curto-prazo sobre o conhecimento destes doentes acerca dos CP. Os programas de educação poderão, assim, ser um veículo promotor de conhecimento, comportamentos de autocuidados e redução de complicações do pé diabético, culminando em melhor QV (Bonner et al., 2016; Matricciani & Jones, 2015; Singh et al., 2005). Intervenções educacionais relativas à saúde dos pés têm vindo a ser conduzidas em diversos formatos (e.g., palestras, folhetos) e modalidades (e.g., individual, em grupo), apresentando efeitos positivos, nomeadamente ao nível dos resultados de saúde dos pés, conhecimento sobre os CP, atividades de CP e capacidade funcional dos membros inferiores (Stolt et al., 2020).

Por exemplo, em doentes com elevado risco de desenvolver UPD submetidos a duas sessões educativas intensivas de duas horas (com um hiato temporal de três meses entre si), em grupo, administradas por uma enfermeira com experiência em educação sobre DM; verificou-se que os níveis de conhecimento sobre os CP aumentaram significativamente durante a primeira sessão, mas não houve mudanças durante os três meses entre as duas sessões (Ward et al., 1999). Já os comportamentos de CP melhoraram significativamente após os três meses decorridos entre as duas sessões. É de salientar que estas sessões educativas contemplavam diversos formatos e modalidades, como o ensino em grupo sobre os cuidados a ter com os pés; discussão em grupo sobre os obstáculos a esses cuidados e como os ultrapassar; visualização de um vídeo sobre a prevenção de amputações; avaliação técnica do paciente para desempenhar os cuidados; e a continuidade dos cuidados aconselhando-se quando deveriam entrar em contacto com a enfermeira e como o fazer (Ward et al., 1999).

Apesar da diversidade de formatos para transmitir a informação aos doentes, nem todos têm o mesmo nível de eficácia. Por exemplo, um RCT pragmático avaliou um modelo integrado de cuidados para o pé diabético num contexto de cuidados primários e encontrou uma melhoria significativa nos conhecimentos dos doentes sobre problemas do pé diabético após a intervenção, mas isto ocorreu tanto no grupo experimental (cuidados verbais do pé mais folhetos estandardizados de CP) como no grupo de controlo (CP mais educação sobre nefropatia diabética), sem diferenças significativas entre grupos (Donohoe et al., 2000).

Um outro estudo, com uma única sessão individual de educação face-a-face de 20 minutos combinada com um folheto sobre comportamentos de CP, mostrou melhorias nos conhecimentos e práticas de cuidados do pé diabético em doentes com DM tipo 2 (Vatankhah et al., 2009). Também Fan et al. (2014) encontraram melhorias significativas ao nível do conhecimento e comportamentos de CP em indivíduos com DM tipo 2 que apresentavam baixo risco de ulceração, três meses após uma intervenção educativa focada nos autocuidados com os pés de duas sessões individuais, face-a-face, complementadas com a oferta de um folheto. Adicionalmente, um ensaio controlado randomizado conduzido com doentes com DM concluiu que a educação através de um método audiovisual juntamente com um panfleto relativo aos CP é eficaz para melhorar tanto o conhecimento dos CP como o desempenho dos comportamentos de CP (Rahaman et al., 2018). Outro estudo com doentes indianos com DM tipo 2 avaliou os efeitos de uma intervenção de ensino individual sobre os CP com demonstração em vídeo, comparando-a com um grupo de controlo que recebeu apenas instruções individuais de CP, tendo concluído que o grupo que viu o vídeo apresentou melhorias ao nível da prática de CP (Anilvince & Rao, 2015). Mais recentemente, num contexto indonésio, Abrar et al. (2020) observaram que doentes com DM revelaram níveis de conhecimento significativamente mais elevados em relação aos CP, após terem visto um vídeo educativo na sua língua tradicional. Na verdade, o planeamento de um programa de educação deve ser adaptado ao nível de compreensão e contexto social do doente, já que muitos doentes não entendem o que é a neuropatia ou uma úlcera no pé (Boulton et al., 2005).

No que diz respeito ao formato de educação através da visualização de um vídeo, revisões sistemáticas sugerem que estas intervenções parecem ser eficazes na promoção de comportamentos de saúde como o autoexame da mama, a adesão ao uso do protetor solar, a adesão ao tratamento, entre outros (Tuong et al., 2014); embora o formato de apresentação condicione a sua eficácia (Abu Abed et al., 2014). Os vídeos que apenas apresentam informação de saúde verbal ou representada graficamente são considerados inadequados para mudar o comportamento dos doentes; já os vídeos que apresentam pessoas reais a realizar o comportamento de saúde, são mais eficazes (Abu Abed et al., 2014). A demonstração de como cuidar dos pés associou-se de forma significativa a uma maior frequência de comportamentos de CP (Bell et al., 2005).

Uma meta-síntese revelou as preferências dos doentes face à educação dos CP, as quais contemplavam: i) o fornecimento de informação escrita como folhetos que podem ser levados para casa e mantidos para consulta futura e a inclusão de imagens gráficas da UPD; ii) a necessidade de informação geral sobre a DM e em particular sobre os CP; e iii) o reforço da educação através de sessões de *follow-up* (Coffey et al., 2019). Contudo, denotou-se alguma controvérsia entre a preferência por sessões

individuais e/ou sessões em grupo, com os defensores desta última a valorizarem a possibilidade de partilhar e aprender com outros doentes (Coffey et al., 2019).

## 6. Qualidade de Vida

A Organização Mundial de Saúde define qualidade de vida (QV) como "a perceção de um indivíduo da sua posição na vida no contexto da cultura e dos sistemas de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expetativas, padrões e preocupações." (WHOQOL Group, 1995).

A qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS), por sua vez, tem um âmbito mais restrito na medida em que se refere aos aspetos da QV influenciados pela saúde (cf. Karimi & Brazier, 2016). A título de exemplo, a Sociedade Internacional para a Investigação da Qualidade de Vida (2015) define QVRS como "o efeito funcional de uma condição médica e/ou a sua consequente terapia sobre um paciente", incluindo "função física e ocupacional, estado psicológico, interação social e sensação somática". Não obstante, a QVRS pode ser definida de várias formas, dado o seu caráter subjetivo e multidimensional (cf. Megari, 2013). Na verdade, esta compreende pelo menos três domínios consensuais que são influenciados pela doença e/ ou tratamento: i) o funcionamento físico que consiste na capacidade de executar atividades de vida diária e os sintomas de caráter físico associados à doença e/ou tratamento; ii) o funcionamento psicológico que diz respeito ao *continuum* que vai desde o *distress* emocional até à sensação de bem-estar, podendo incluir igualmente o funcionamento cognitivo; e iii) o funcionamento social que está relacionado com a qualidade e quantidade de relações sociais (cf. Megari, 2013). A QVRS será suscetível à evolução da doença e aos tratamentos a que o individuo é submetido pelo que varia ao longo do tempo (cf. Megari, 2013).

### 6.1. Qualidade de vida associada à UPD

As UPD têm um impacto negativo significativo na QVRS de indivíduos com DM (Nabuurs-Franssen et al., 2005; Ribu et al., 2006; Sekhar et al., 2015; Sothornwit et al., 2018). A literatura tem documentado que os doentes com DM e UPD ativa relatam pior QV, quando comparados com doentes sem UPD (Goodridge et al., 2005; Ikem et al., 2009; Ribu et al., 2007b; Sekhar et al., 2015; Siersma et al., 2013; Valensi et al., 2005; Vileikyte, 2001) e com doentes cujas UPD cicatrizaram sem necessidade de amputação (Ragnarson Tennvall & Apelqvist, 2000).

Um estudo longitudinal comparou doentes com úlceras persistentes e doentes com úlceras cicatrizadas ao longo do tempo e cujo *follow-up* ocorreu três meses após a cicatrização da UPD, tendo verificado que os doentes com úlceras persistentes tinham pior QVRS (Nabuurs-Franssen et al., 2005).

Estes autores constataram uma melhoria da QVRS em doentes cujas úlceras cicatrizaram, enquanto os doentes com úlceras não cicatrizadas apresentaram uma deterioração da sua QVRS, nomeadamente nos domínios físico e social. No mesmo sentido, também o estudo de Ribu et al. (2008) revelou que doentes cujas úlceras cicatrizaram mostravam uma melhoria da sua QVRS, nomeadamente no funcionamento social e na saúde mental, enquanto os doentes que tinham úlceras persistentes mostravam um declínio da QVRS, nomeadamente no domínio social.

Os resultados da QVRS em doentes amputados e doentes com UPD ativa geram controvérsia. Os indivíduos que sofreram uma amputação, mas mantiveram a sua capacidade de mobilização, reportam melhor QVRS do que os indivíduos com UPD ativa (Carrington et al., 1996). Outros estudos sugerem que não há diferenças entre doentes amputados e doentes com UPD ativa na QVRS física nem mental (Pedras et al., 2016; Pickwell et al., 2017; Willrich et al., 2005), embora o nível de amputação seja um fator diferenciador nos doentes amputados. Assim, os doentes submetidos a amputação *minor* reportaram melhor QVRS (Ragnarson Tennvall & Apelqvist, 2000) dos que os que sofreram amputação *major,* nomeadamente no domínio mental (Pedras et al., 2016).

Os estudos mostram que a QVRS de doentes com UPD é afetada em vários domínios, como o social, o psicológico, o físico e o económico (Brod, 1998; Gilpin & Lagan, 2008). Doentes com neuropatia e dor neuropática apresentam pior QVRS (Bouhassira et al., 2013; Davies et al., 2006), tal como doentes com DM e com isquemia crítica (Vaz et al., 2013). A diminuição da mobilidade, o tratamento de *off-loading* exigido aos doentes e a adaptação a um novo estilo de vida são os fatores que mais afetam a QVRS desta população (Ashford et al., 2000; Brod, 1998; Reiber et al., 1998; Ribu & Wahl, 2004), resultando também na limitação dos seus papéis sociais (Coffey et al., 2019). O impacto económico é elevado já que as UPD implicam custos pessoais para os doentes e seus familiares ou cuidadores, que se traduzem em perdas de tempo de trabalho e produtividade (Rice et al., 2014).

Estes resultados assumem maior relevância, atendendo a que uma pior QV é preditora de amputações *major* e de morte (Siersma et al., 2014).

### 6.2. UPD: fonte de *distress* emocional

Estudos qualitativos têm explorado as experiências dos doentes com UPD e sugerem que viver com UPD é frustrante e exigente, constituindo uma fonte de *distress* com impacto em várias áreas da vida do doente, como a familiar, profissional e social (Fox, 2005). O odor e o exsudado das UPD, a dor quando presente e as alterações do sono têm impacto não só no doente, mas também nas suas famílias (Coffey et al., 2019; Kusnanto et al., 2021). As limitações na mobilidade e o tratamento de *off-loading*

que exige repouso conduzem a alterações no lazer e nos papéis sociais dos doentes, contribuindo para o isolamento social e sentimentos de solidão e desamparo (Coffey et al., 2019; Crocker et al., 2021; Fox, 2005). Além disso, estas limitações a par do tempo despendido nos tratamentos e consultas médicas podem interferir na vida profissional do doente e gerar dificuldades financeiras (Coffey et al., 2019; Crocker et al., 2021; Fox, 2005; Kusnanto et al., 2021). Os doentes com UPD reportam emoções negativas como tristeza, baixa autoestima, impotência, desconforto, frustração, desencorajamento e desamparo associados à sensação de perda de controlo sobre as suas vidas (Coffey et al., 2019; Kusnanto et al., 2021; M. T. Pereira et al., 2014), assim como dificuldades em lidar com o tornarem-se dependentes de outrem para realizar tarefas diárias que facilmente realizavam sozinhos antes da UPD (Crocker et al., 2021; Meriç et al., 2019). A incerteza face ao futuro com possibilidade de recorrência da UPD e de amputação (Coffey et al., 2019; Fox, 2005) e, particularmente, o medo da amputação está muito presente no discurso destes doentes (Kusnanto et al., 2021; Meriç et al., 2019; Wukich et al., 2018), sendo a amputação mais temida do que a própria morte (Wukich et al., 2018).

Os doentes com UPD reportam níveis significativos de ansiedade e depressão (Ahmad et al., 2018; Kusnanto et al., 2021). Um estudo transversal conduzido em doentes com UPD sugeriu que níveis elevados de ansiedade e depressão estavam associados ao sexo feminino, baixo nível de escolaridade, baixo rendimento, tratamento com antidiabéticos orais e insulina, níveis mais elevados de HbA1c e maior número de complicações associadas à DM (Al-Ayed et al., 2021).

A neuropatia diabética, nomeadamente, os sintomas resultantes desta têm vindo também a ser associados à ansiedade e depressão. Doentes com dor crónica associada à neuropatia reportam níveis mais elevados de ansiedade e depressão do que aqueles que têm dor crónica sem características neuropáticas (Bouhassira et al., 2013). No mesmo sentido, um estudo transversal encontrou uma associação da depressão com a dor neuropática reportada pelos doentes, a instabilidade/desequilíbrio e a diminuição da sensibilidade nos pés (Vileikyte et al., 2005). Além disso, os autores descobriram que a associação entre a depressão e os sintomas da neuropatia diabética eram parcialmente mediados pelas restrições nas atividades do quotidiano e diminuição da autoestima, bem como pelas representações da doença, nomeadamente a perceção de imprevisibilidade da dor neuropática e da falta de controlo sobre o tratamento; enfatizando mais uma vez a importância dos fatores psicossociais. Já os estudos longitudinais corroboraram estes resultados e esclareceram que a dor neuropática contribui para a depressão, mas são a instabilidade e as suas consequências a nível psicossocial que mantêm esta relação ao longo do tempo (cf. Vileikyte & Crews, 2020).

Na verdade, os estudos mostram que a depressão está associada a um risco aumentado de ulceração (Gonzalez et al., 2010; Iversen et al., 2015), nomeadamente em doentes sem história prévia de UPD ou amputação (Westby et al., 2020; Vileikyte & Crews, 2020); a uma redução da esperança de vida em doentes com a primeira UPD (Winkley et al., 2012); e a um risco três vezes maior de mortalidade em doentes com UPD (Ismail et al., 2007).

Torna-se, portanto, fundamental reduzir os níveis de ansiedade e depressão em doentes com UPD já que, em níveis mais elevados, estão associados a pior QV (Polikandrioti et al., 2020) e podem igualmente interferir na cicatrização, como explanado a seguir.

### 6.3. *Stress*, *distress* emocional e cicatrização

O *stress*, a ansiedade e a depressão têm um impacto negativo na cicatrização de feridas agudas e crónicas (Broadbent et al., 2003; Cole-King & Harding, 2001; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011; Vedhara et al., 2010).

Níveis elevados de *stress* estão associados a um atraso na cicatrização de feridas agudas e crónicas (Cole-King & Harding, 2001; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). Uma meta-análise concluiu que há uma correlação negativa estatística e clinicamente significativa entre o *stress* e a cicatrização de feridas ($r$ = -0.42, $p$ < 0.01; Walburn et al., 2009). Por exemplo, em homens saudáveis verificou-se que o grupo que tinha um atraso na cicatrização relatou mais *stress* percebido e maiores níveis de cortisol ao acordar, do que aqueles que tinham uma cicatrização mais célere (Ebrecht et al., 2004).

O *stress* afeta a cicatrização de feridas diretamente através da ativação dos eixos Hipotálamo-Pituitária-Adrenal (HPA) e do Sistema Nervoso Simpático (SNS), que geram respostas fisiológicas aos estímulos stressores, tais como a produção de corticosteróides (e.g., cortisol) e catecolaminas (e.g., adrenalina e noradrenalina), e o aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial (Basu et al., 2022; Vileikyte, 2007). Estas, por sua vez, influenciam diretamente a produção dos fatores essenciais ao processo de cicatrização, como os anticorpos e as citocinas (Basu et al., 2022; Vileikyte, 2007). O *stress* crónico diminui a produção de citocinas pró-inflamatórias, das metaloproteinases de matriz (MMPs) e a infiltração de neutrófilos no local da ferida, sendo estes fatores fundamentais na fase inicial da cicatrização que ficará, assim, prejudicada (Basu et al., 2022; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011; Robinson et al., 2017).

Os fatores de *stress* percecionados como incontroláveis e/ou imprevisíveis podem levar a estados emocionais negativos, como a depressão e a ansiedade, que aumentam os níveis de cortisol e afetam a produção das citocinas pró-inflamatórias, interferindo desta forma na função imunológica (Basu et al.,

2022; Robinson et al., 2017; Vileikyte, 2007). A depressão, particularmente, está associada a um aumento da produção de citocinas pró-inflamatórias (e.g., IL-6, interleucina) e, a par do stress, contribui para um estado de infeção prolongado e atraso na cicatrização de feridas (Kiecolt-Glaser & Glaser, 2002). Também as perturbações de ansiedade estão associadas a alterações no sistema imunitário como por exemplo a redução na proliferação de linfócitos e na produção de IL-2 (Vileikyte, 2007).

O *stress*, a ansiedade e a depressão podem também afetar indiretamente a cicatrização das feridas através de uma via comportamental, i.e., levando a comportamentos de saúde de risco como, por exemplo, o aumento do consumo de álcool e tabaco; a diminuição da atividade física; as alterações no padrão de sono; a baixa adesão à medicação; e uma dieta alimentar pobre (Basu et al., 2022; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011; Robinson et al., 2017; Vileikyte, 2007). Estes comportamentos de risco, por sua vez, alteram a resposta imunitária e influenciam a cicatrização. Por exemplo, as alterações no padrão de sono têm sido associadas a perturbações nas células do sistema imunitário, ao atraso na recuperação da barreira cutânea, assim como à diminuição na produção de hormonas de crescimento (Basu et al., 2022).

Os estudos que examinaram a relação entre o *stress* e a cicatrização de feridas debruçaram-se maioritariamente sobre as feridas agudas e, por isso, o conhecimento dos efeitos do *stress* nas feridas crónicas é ainda pouco conhecido (Basu et al., 2022; Vileikyte, 2007; Walburn et al., 2009). Não obstante, um estudo revelou que doentes com úlceras crónicas na parte inferior da perna que apresentavam níveis mais elevados de ansiedade e depressão tinham quatro vezes mais probabilidade de apresentarem um atraso na cicatrização (Cole-King & Harding, 2001).

As UPD, em particular, constituem um exemplo-modelo de úlceras crónicas que permitirão o estudo dos efeitos de estados emocionais negativos na cicatrização da úlcera (Vileikyte, 2007) e que merecem mais atenção por parte da investigação.

Uma revisão sistemática sugeriu que os fatores psicossociais e comportamentais podem influenciar o desenvolvimento de primeiras UPD, embora relativamente à recorrência e cicatrização das UPD, os estudos tenham sido classificados como de baixa e muito baixa qualidade, o que enfatiza a necessidade de investigação com qualidade elevada para se retirarem conclusões a estes níveis (cf. Westby et al., 2020). Também Norman et al. (2020) salientam que é necessário compreender melhor a influência de variáveis psicológicas e comportamentais ao nível da incidência, cicatrização e recorrência de UPD em indivíduos com DM, o que reforça a urgência da necessidade de realizar ensaios controlados randomizados que avaliem os resultados clínicos de intervenções psicossociais teoricamente informadas.

## 7. Prevenção terciária

O nível de prevenção terciária no que concerne ao pé diabético inclui o tratamento da UPD, a prevenção da recorrência e da amputação (Bhattacharya & Roy, 2016; Metelko & Crkvencić, 2013).

Uma revisão sistemática de ensaios clínicos sugeriu que o relaxamento foi a intervenção psicológica que apresentou maior eficácia na aceleração da cicatrização de feridas (Robinson et al., 2017). No mesmo sentido, o treino de relaxamento foi a terapia mente-corpo que apresentou evidência científica mais forte relativamente aos seus efeitos na função imunológica global (Wahbeh et al., 2009). Desta forma, os autores sugeriram que as terapias mente-corpo que integrem algum tipo de relaxamento podem auxiliar na melhoria dos resultados de saúde mediadas pelo sistema imunitário (Wahbeh et al., 2009). Atendendo ao papel crucial que o sistema imunitário desempenha no processo de cicatrização de feridas, estas intervenções podem igualmente ter implicações importantes na cicatrização de feridas (Robinson et al., 2017).

### 7.1. Relaxamento

O relaxamento consiste num estado de reduzida ativação fisiológica acompanhado por um estado mental de acalmia, sendo possível induzi-lo de várias formas, ora focando no corpo (e.g., relaxamento muscular), ora nos pensamentos (e.g., imaginação guiada). A prática é fundamental para obter resultados mais eficazes (Payne & Donaghy, 2010).

#### 7.1.1. Respiração diafragmática ou abdominal

A respiração diafragmática ou abdominal é a forma mais fácil de suscitar uma resposta de relaxamento, pois ativa diretamente o sistema nervoso parassimpático (Payne & Donaghy, 2010). O ar é inspirado lentamente e atraído profundamente para os pulmões, observando-se a elevação do abdómen e expirado lentamente à medida que o diafragma contrai e expande, observando-se a descida do abdómen. Já a respiração torácica ou no peito ativa o SNS, encontrando-se associada à ansiedade ou *distress* emocional (Davies et al., 2019). Este tipo de respiração é superficial e geralmente irregular e rápido e, quando se inspira, o peito expande-se e os ombros sobem para deixar o ar entrar (Davies et al., 2019; Payne & Donaghy, 2010).

Os exercícios de respiração podem ser aprendidos em poucos minutos e alguns benefícios são experienciados imediatamente (Davies et al., 2019).

### 7.1.2. Relaxamento muscular progressivo (RMP)

O relaxamento muscular progressivo (RMP) de Jacobson baseia-se na premissa de que o corpo responde a pensamentos e eventos causadores de ansiedade com tensão muscular e, por outro lado, uma musculatura relaxada promove um estado mental de acalmia e tranquilidade (Davies et al., 2019; Payne & Donaghy, 2010). Esta técnica aproveita o relaxamento natural que ocorre após uma contração forte do músculo e envolve a contração e subsequente relaxamento dos 16 grupos musculares do corpo – mão e braço dominante e não dominante; bíceps dominante e não dominante; testa; parte média da cara e do nariz; parte inferior da cara e queixo; pescoço e garganta; peito, ombros e parte superior das costas; abdómen; coxa dominante e não dominante; barriga da perna dominante e não dominante; e pé dominante e não dominante. Cada grupo muscular é contraído 5 a 7 segundos quando a pista de ação "Agora" é proferida e relaxado 30 a 40 segundos após a pista "Relaxe", sendo solicitado ao indivíduo que se concentre nas sensações nos grupos musculares trabalhados em cada um dos estados (Davies et al., 2019; Payne & Donaghy, 2010).

O relaxamento muscular profundo, quando dominado com sucesso, parece ter o efeito de um ansiolítico (Davies et al., 2019).

### 7.1.3. Imaginação guiada

É possível reduzir significativamente o estado de *stress* com a nossa imaginação. Pensamentos sobre situações geradoras de ansiedade fazem com que o individuo se sinta tenso, enquanto focar a mente em imagens positivas ou de cura faz com que o indivíduo se sinta mais calmo, tranquilo e em paz (Davies et al., 2019).

A imaginação guiada é uma técnica em que se usa deliberadamente a imaginação para modificar os nossos pensamentos, sentimentos, comportamentos e até mesmo o nosso estado fisiológico interno (Bourne, 2020). Há várias teorias subjacentes a esta técnica: alguns autores sugerem que a imaginação muda as perceções dos indivíduos; ao passo que outros sugerem que as imagens prazerosas são uma distração que pode desviar a mente dos pensamentos intrusivos geradores de ansiedade e *stress*; e, ainda, as teorias de caráter fisiológico que sugerem que as imagens agraváveis podem estimular a libertação de endorfinas, produzindo um efeito analgésico. Esta técnica terapêutica permite, assim, alcançar resultados como a redução da ansiedade e da perceção de dor (Payne & Donaghy, 2010). Esta técnica estimula a criação de imagens relaxantes, agradáveis e prazerosas que qualquer indivíduo pode aplicar a si próprio. A chave para a imaginação ser bem-sucedida é usá-la quando se está profundamente relaxado e formar impressões mentais sensoriais, envolvendo todos os sentidos: visão, audição, olfato,

tato e gosto, para tornar a imagem mental mais vívida (Bourne, 2020; Davies et al., 2019; Payne & Donaghy, 2010). Pode igualmente ser acompanhada por afirmações positivas, focadas no presente (no aqui e no agora), para reduzir a ansiedade (Davies et al., 2019).

### 7.2. Eficácia de intervenções de relaxamento na DM

Apresentar-se-ão alguns estudos conduzidos em doentes com DM que documentam efeitos positivos do relaxamento. Na verdade, o relaxamento em doentes com DM baseia-se na premissa de que o *stress* estimula a libertação de glicose pelas células hepáticas, o que conduz ao aumento da resistência à insulina. Desta forma, ao reduzir o *stress* e ao promover um estado de relaxamento, é esperado que os níveis de glicose no sangue diminuam (Dunning, 2007).

Um estudo conduzido em doentes com DM tipo 2 comparou um grupo experimental (GE) submetido a um programa de cinco sessões de 30 minutos ao longo de dois meses contemplando psicoeducação sobre o *stress* e técnicas cognitivo-comportamentais para lidar com o *stress*, incluindo a respiração diafragmática, o treino de RMP e a imaginação guiada; com um grupo de controlo que recebeu cinco sessões de informação geral sobre a DM; tendo constatado que o GE apresentou melhorias estatisticamente significativas nos níveis de ansiedade, *stress*, depressão, QV e níveis de glicose no sangue, após a intervenção, face ao GC (Ebrahem & Masry, 2017).

No mesmo sentido, uma intervenção de relaxamento que combinou respiração diafragmática com RMP promoveu a redução dos níveis de *stress* e do controlo metabólico (HbA1c) em doentes com DM tipo 2 (Koloverou et al., 2014). O RMP mostrou efeitos positivos em doentes com DM tipo 2, promovendo a redução de sintomas de *distress* psicológico, nomeadamente da depressão (Yu et al., 2007), melhorias na QVRS global e no domínio psicossocial (Najafi Ghezeljeh et al., 2017), bem como dos níveis de glicose no sangue (Avianti et al., 2016).

Em doentes com DM e dor neuropática, o RMP e a meditação de *mindfulness* apresentaram melhorias ao nível da dor neuropática, embora o RMP tenha proporcionado o alívio da dor por mais tempo, além da melhoria na QV ao longo do estudo, face à meditação de *mindfulness* (Izgu et al., 2020).

Estes estudos permitem concluir que o relaxamento é uma intervenção eficaz na redução dos níveis de *stress*, ansiedade, depressão e QVRS, assim como no controlo metabólico destes doentes, que é fundamental para a prevenção de complicações (ADA, 2022a) e pode ser igualmente relevante na cicatrização das UPD.

### 7.3. Eficácia de intervenções de relaxamento na cicatrização de feridas

As intervenções psicológicas que reduzem a sintomatologia de *stress*, ansiedade e depressão podem, através da sua influência no funcionamento dos eixos HPA e SNS, promover uma cicatrização mais rápida das feridas (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011; Robinson et al., 2017); mas também desempenham um papel importante na adoção de estratégias de *coping* adaptativas que reduzam os comportamentos de risco (Robinson et al., 2017).

A maioria dos estudos que avaliaram a eficácia de intervenções de redução do *stress* focaram-se em feridas agudas, nomeadamente em feridas cirúrgicas, documentando uma melhoria na cicatrização (Broadbent et al., 2003; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). Por exemplo, em doentes submetidos a colecistectomia, verificou-se que: i) aqueles que beneficiaram de relaxamento com imaginação guiada apresentaram menores níveis de ansiedade e cortisol, verificando-se também menor eritema em redor da ferida, após a cirurgia, quando comparados com o grupo de controlo (Holden-Lund, 1988); assim como ii) os que beneficiaram de uma intervenção breve de relaxamento com imaginação guiada antes da cirurgia apresentavam uma diminuição dos níveis de *stress* percebido e melhoria da cicatrização da ferida cirúrgica, do que os doentes do grupo de controlo (Broadbent et al., 2012).

No que diz respeito às feridas crónicas, o único estudo de que temos conhecimento avaliou a eficácia do relaxamento em feridas crónicas e revelou que o treino de relaxamento assistido por biofeedback foi eficaz nas UPD, com uma taxa de cicatrização de 87.5% no grupo experimental comparado com 43.8% no grupo de controlo, após três meses (Rice et al., 2001).

## 8. Modelos Teóricos

### 8.1. Teoria Social Cognitiva de Bandura

A Teoria Social Cognitiva de Bandura fundamenta a hipótese do estudo 1 focado na prevenção secundária e apresentado no capítulo seguinte. Esta teoria, também conhecida como modelagem comportamental, sugere que a aprendizagem tem lugar através da observação ou imitação dos comportamentos dos outros (Bandura, 1978). Assim, os indivíduos aprendem observando o que os outros fazem e as respetivas consequências desses comportamentos. Por exemplo, se os doentes com pé diabético virem outro doente na consulta a usar calçado apropriado e a mostrar-se bem-disposto, fisicamente confortável e a receber atenção e elogios por parte da equipa médica, é mais provável que este doente sirva de modelo aos outros e aumente a probabilidade de também eles procurarem aderir a este tipo de calçado. De facto, um dos pontos-chave desta teoria é que os modelos devem ser o mais

semelhante possível aos próprios indivíduos, neste caso, os doentes a observarem outros doentes (Sarafino & Smith, 2017).

No estudo 1, surge a perspetiva de educação dos doentes através de um vídeo em que os doentes e os profissionais de saúde são os modelos que mostram como desempenhar os comportamentos adequados de cuidados com o pé diabético. De facto, a modelagem por vídeo tem sido associada ao aumento dos comportamentos de autocuidados e apontada como facilitadora da aprendizagem de novos comportamentos, pelo que deve ser considerada no desenvolvimento de intervenções futuras que recorram ao ensino por vídeo (Tuong et al., 2014).

A hipótese do primeiro estudo prevê, assim, que a visualização de um vídeo educativo sobre os CP seja mais eficaz do que a leitura guiada de um folheto em tempo real e do que os cuidados *standard* que consistem em levar um folheto para casa, nos resultados primários de adesão aos CP, conhecimento dos CP e perceção da saúde geral dos pés.

## 8.2. Psiconeuroimunologia

A Psiconeuroimunologia auxiliará no enquadramento teórico do estudo 2 desta tese focado na prevenção terciária e que pretende avaliar a viabilidade de uma intervenção de relaxamento na cicatrização da UPD e QVRS destes doentes.

A Psiconeuroimunologia é um campo de estudo que se dedica às relações interdependentes entre os processos psicossociais e as atividades dos sistemas nervoso, endócrino e imunitário, e à sua ligação com a saúde e a doença (Sarafino & Smith, 2017). Os sistemas nervoso e endócrino libertam neurotransmissores e hormonas que influenciam a função imunitária e as células do sistema imunitário produzem substâncias químicas como as citocinas e a hormona adrenocorticotrófica (ACTH) que devolvem a informação ao cérebro, formando assim um ciclo de feedback em que o cérebro parece assumir o papel de centro de controlo para manter a função imunológica equilibrada (Sarafino & Smith, 2017).

Este modelo permite-nos estabelecer a relação entre os estados emocionais negativos caracterizados pelo *stress*, ansiedade e depressão com a cicatrização de feridas, através da mediação pelo sistema imunitário.

## 8.3. Modelo de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde

O Modelo de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde de Wilson e Cleary (1995) foi revisto por Ferrans et al. (2005) e permite enquadrar teoricamente as variáveis contempladas no estudo 2. A

Figura 1 ilustra a adaptação do modelo a este estudo, onde se incluíram exemplos das variáveis em cada uma das componentes do modelo. Apesar deste estudo ser piloto e não ter hipóteses definidas, num estudo futuro definitivo com uma amostra adequada, é esperado que este modelo seja uma mais-valia no estabelecimento das hipóteses.

Este modelo fornece uma base teórica que relaciona as variáveis clínicas tradicionais com a Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde (QVRS) (Wilson & Cleary, 1995), tendo sido testado empiricamente e considerado um facilitador da compreensão das associações entre os resultados clínicos objetivos e as experiências subjetivas de doentes com doenças crónicas (Shiu et al., 2014).

O modelo segundo Ferrans et al. (2005) foca-se essencialmente nas cinco componentes centrais do modelo que dizem respeito aos cinco tipos de medidas de resultados dos doentes. Em primeiro lugar surge a função biológica que contempla a função das células, órgãos e sistemas de órgãos e que seria avaliada através de indicadores como exames laboratoriais, avaliação física e diagnósticos médicos. Neste estudo integraria variáveis como, por exemplo, os níveis de HbA1c, o tipo de pé diabético e o grau de infeção da UPD, assim como o grau de cicatrização da UPD. Em segundo lugar, os sintomas que incluem sintomas físicos, emocionais e cognitivos percebidos pelo doente em que poderiam incluir-se o *stress* percebido e os sintomas de ansiedade e depressão. A terceira componente é o estado funcional que diz respeito à capacidade de realizar tarefas em vários domínios – função física, função social, função de papéis profissionais e função psicológica (Wilson & Cleary, 1995) e que neste estudo poderia contemplar a dependência na vida diária avaliada pela *Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form* (DFS-SF; Bann et al., 2003), assim como a função física, o desempenho físico, a função social, o desempenho emocional avaliados pelo *Short-Form Health Survey* (SF-36; Ware et al., 1993). Em quarto lugar surgem as perceções gerais de saúde que consistem numa classificação subjetiva que integra todos os conceitos de saúde que a precedem e são frequentemente avaliadas através de uma única pergunta global que solicita aos indivíduos que classifiquem a sua saúde. Neste estudo seria a questão sobre a perceção de saúde do SF-36. E em último lugar surge a qualidade de vida geral, descrita como bem-estar subjetivo, i.e., quão feliz ou satisfeito alguém está com a vida como um todo abrangendo domínios como a saúde e o funcionamento psicológico, espiritual, familiar, social e económico (Ferrans, 1990, 1996). Neste estudo seriam a QVRS associada à UPD, a QVRS física e mental (Figura 1).

As setas indicam as associações causais dominantes e, apesar de poderem existir relações recíprocas, estas não são ilustradas na figura do modelo. Na figura é possível também visualizar as setas que exemplificam a influência das características do individuo e do ambiente nas componentes centrais do modelo (Ferrans et al., 2005).

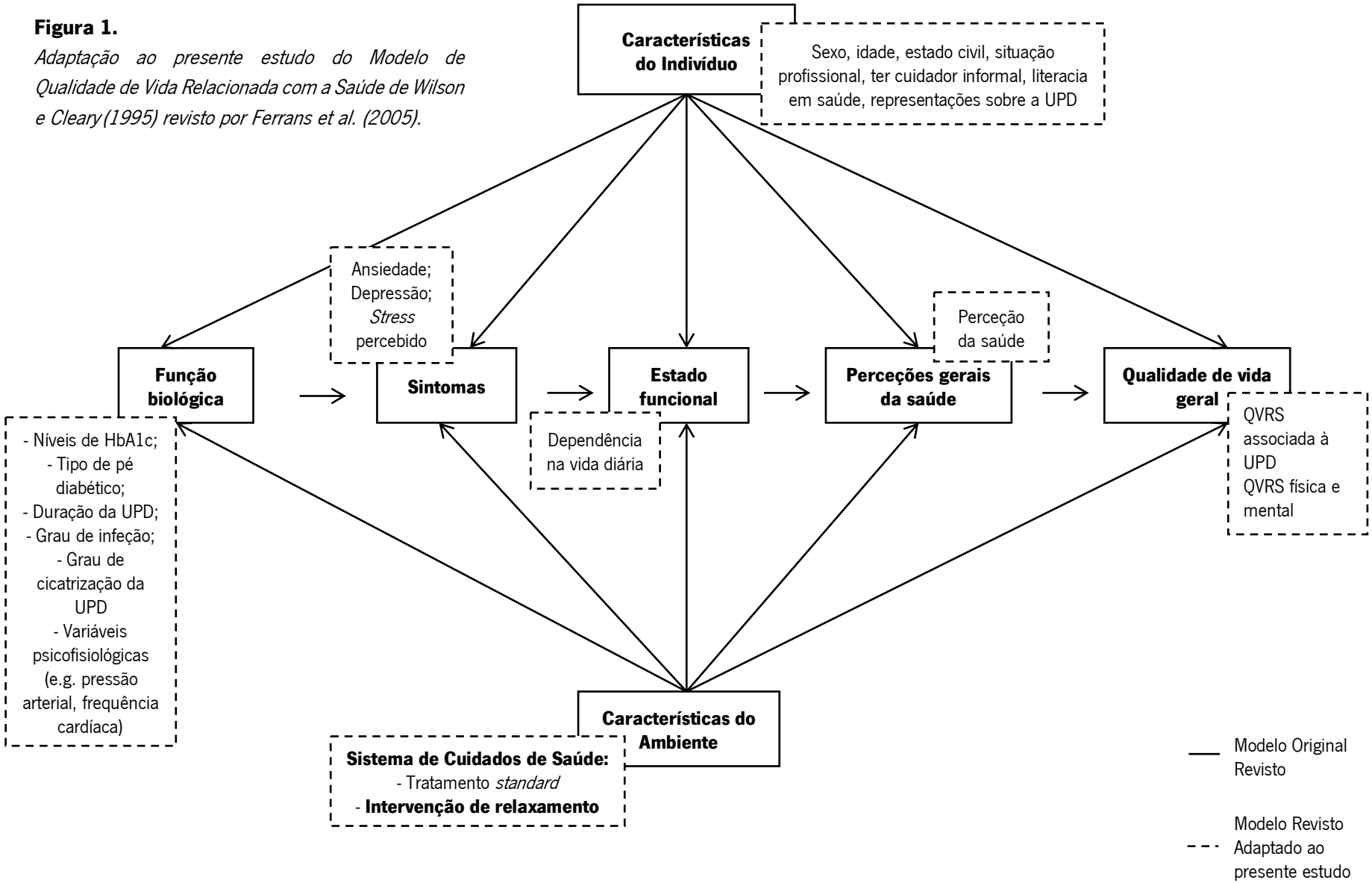
As características do indivíduo compreendem fatores demográficos, desenvolvimentais, psicológicos e biológicos que influenciam os resultados de saúde (Eyler et al., 2002). Fatores demográficos como o sexo, a idade, o estado civil, a situação profissional; e psicológicos como as representações sobre a UPD, poderiam ser aqui incluídos.

Já as características do ambiente podem ser classificadas como sociais ou físicas (Eyler et al., 2002) e incluiriam o tratamento disponibilizado pelo sistema de cuidados de saúde, bem como da intervenção de relaxamento nos resultados de saúde (Ferrans et al., 2005).

O modelo sugere que as características do individuo e do ambiente, bem como a sua interação influenciam o funcionamento biológico (Ferrans et al., 2005).

**Figura 1.**

*Adaptação ao presente estudo do Modelo de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde de Wilson e Cleary (1995) revisto por Ferrans et al. (2005).*



# Parte II. Enquadramento Metodológico

## 9. Metodologia

Este capítulo apresentará dois ensaios controlados randomizados (RCT), o estudo 1 focado na prevenção do desenvolvimento de UPD e da sua recorrência e o estudo 2 focado na cicatrização da UPD e melhoria da qualidade de vida; ambos em doentes com diagnóstico de pé diabético. Para cada um deles, apresentar-se-á a questão de investigação e implicações para a saúde, bem como os objetivos que orientarão os artigos resultantes de cada um e que compõem esta tese.

A metodologia de cada um dos estudos está contemplada nos artigos de protocolo destes ensaios controlados randomizados também integrados neste capítulo. O desenvolvimento do protocolo dos estudos seguiu as diretrizes da *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT; Moher et al., 2010) considerando o *design* e natureza da intervenção de cada um dos RCT e da *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT; Chan et al., 2013). Os protocolos serão apresentados de acordo com as diretrizes da SPIRIT.

Uma vez que os artigos não permitem tal detalhe, apresentar-se-á neste capítulo a caracterização detalhada dos participantes e balanceamento das variáveis pelos grupos, bem como a descrição e características psicométricas das medidas de resultado de cada um dos RCT.

### 9.1. Estudo 1

***Avaliação do Impacto de Estratégias Educativas nos Cuidados com o Pé Diabético***

### 9.1.1. Questão de Investigação e Implicações para a saúde

A questão de investigação subjacente a este estudo é a seguinte: "Qual a estratégia educativa com maior impacto na adesão e conhecimento sobre os cuidados com o pé diabético: Um vídeo educativo ou um folheto com leitura acompanhada comparada com o ensino *standard* que inclui levar o folheto para ler em casa?"

Considerando que cerca de 15 a 25% dos doentes com DM irá desenvolver uma UPD ao longo da sua vida (Vas & Edmonds, 2020); que as taxas de recorrência da UPD, mesmo após a cura bem-sucedida, rondam os 40% no período de um ano e os 65% no período de três anos (Boyko & Monteiro-Soares, 2020; Schaper et al., 2020); e que a história de UPD prévias está associada a maior risco de incidência de UPD, de amputação e de mortalidade (Martins-Mendes et al., 2014); torna-se necessário prevenir a UPD através da implementação de intervenções eficazes que promovam os CP. Estas intervenções permitirão que os doentes com DM e pé diabético possam adquirir conhecimento e adotar e/ou mudar os seus comportamentos de CP, no sentido de diminuir a probabilidade de desenvolvimento e/ ou recorrência da UPD e, consequentemente, reduzir as taxas de amputação e os custos físicos, psicológicos, familiares, sociais e económicos decorrentes, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida destes doentes.

### 9.1.2. Objetivos do estudo 1

Apresenta-se a seguir o objetivo geral deste RCT e o respetivo artigo que constará na secção de resultados.

Objetivo 1: Analisar o impacto de diferentes estratégias educativas – um vídeo instrutivo (Grupo Experimental 1 – Grupo de Visualização do Vídeo) comparado com um folheto com leitura guiada em tempo real (Grupo Experimental 2 – Grupo de Leitura do Folheto em Tempo Real) e com os cuidados *standard* do pé diabético que consistem em levar um folheto informativo para ler em casa (Grupo de Controlo – Grupo de Cuidados *Standard*) – ao nível da adesão aos CP e conhecimento sobre os cuidados com o pé diabético, bem como sobre a perceção dos doentes sobre a saúde geral dos seus pés e as representações sobre o pé diabético.

Artigo 1: "*Aprender a manter os dois pés no chão: Um estudo pragmático randomizado controlado de estratégias educativas para os cuidados do pé diabético" [Learning to keep both feet on the ground: A pragmatic randomized controlled study of educational strategies to Diabetic Foot Care]*

Os objetivos específicos deste RCT e sua metodologia estão discriminados no respetivo artigo de protocolo: "Impacto de intervenções educativas nos cuidados com o Pé Diabético: Protocolo de um ensaio controlado randomizado pragmático" *[Impact of educational interventions on Diabetic Foot Self-Care: A study protocol for a pragmatic randomized controlled trial*].

### 9.1.3. Artigo de Protocolo do Estudo 1.

Ferreira, G., Carvalho, A., & Pereira, M.G. *Impact of educational interventions on Diabetic Foot Self-Care: A study protocol for a pragmatic randomized controlled trial*

(Submited manuscript)

**Impact of Educational Interventions on Diabetic Foot Self-Care: A Study Protocol for a Pragmatic Randomized Controlled Trial**

Gabriela Ferreira[1] MSc, André Carvalho[2] MD PhD, & M. Graça Pereira[1] PhD

**Affiliations:**

[1]Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

[2]Centro Hospitalar Universitário do Porto, Porto, Portugal

**Declaration of Competing Interest:** The authors declare no conflicts of interest.

**Funding:** This study was conducted at the Psychology Research Centre (CIPsi/UM) School of Psychology, University of Minho, supported by the Foundation for Science and Technology (FCT) through the Portuguese State Budget (UIDB/01662/2020) and by a PhD fellowship from FCT assigned to the first author (SFRH/BD/131780/2017).

**Acknowledgements:** The authors want to thank to Maria de Jesus Dantas, MD, from the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa and Rui Carvalho, MD, from the Centro Hospitalar Universitário do Porto, and the health professionals of the Multidisciplinary Consultation of Diabetic Foot for their support to this study.

**Abstract**

*Introduction:* Diabetic foot is one of the most serious complications of diabetes and foot ulcers recurrence has been associated with low levels of foot care. Educational programmes can be a vehicle for promoting knowledge and adequate foot self-care behaviours, reducing potential ulcerative complications of the diabetic foot and culminating in a better quality of life.

*Methods:* This study aims to analyse the impact of different educational strategies – an instructive video (Experimental Group 1) compared with a leaflet on foot care with real-time guided reading (Experimental Group 2) and with standard care (Control Group) – on adherence and knowledge about diabetic foot care, as well as on patients' perception of their foot health. This study is a Pragmatic Randomized Controlled Trial of a non-pharmacological treatment. Participants must have been diagnosed with diabetic foot and attend a first Diabetic Foot Multidisciplinary Consultation at two hospitals from the North of Portugal. Participants will be assessed at the first consultation of the diabetic foot (T0), two weeks after (T1), and three months in a follow-up assessment (T2). Primary outcomes will be adherence and knowledge about diabetic foot care, and general foot health. Secondary outcomes will be the representations of the illness, i.e., diabetic foot.

*Conclusions:* The results of this study will potentiate educational interventions regarding foot care adherence in patients with diabetic foot, in order to decrease the likelihood of developing diabetic foot ulcers and, consequently, to reduce amputation rates and the associated costs, contributing to improve the quality of life of these patients.

**Trial Registration:** ClinicalTrials.gov, ID: NCT04811989.

**Keywords:** Video-based intervention, informative leaflet, foot care adherence, knowledge, foot health, illness representations.

## 1. Introduction

Diabetes mellitus (DM) currently affects 537 million adults worldwide and it is expected that this number will rise to 643 million by 2030 (International Diabetes Federation [IDF], 2021). In Portugal, the most recent data estimates that 13.6% of the population are diabetic and 28% present Pre-Diabetes, representing an estimated cost between 1300 to 1550 million euros, i.e., 0.6% to 0.8 of Portuguese GDP and 7 to 8% of health expenditure (Raposo, 2020).

Poor metabolic control, over long periods of time, result in complications affecting multiple organs and systems (American Diabetes Association [ADA], 2021). One of the most serious complications of DM is the diabetic foot which, in Portugal, in the year 2018, was responsible for more than 1300 hospitalizations and 928 lower limb amputations (Raposo, 2020).

Good therapeutic adherence and adequate foot care behaviours reduce the risk of ulcers, infections, and amputations, and improve quality of life, in diabetic foot patients (Bonner et al., 2016). However, foot ulcers have been associated with minimal levels of foot care knowledge and skills (Bonner et al., 2016).

Health literacy may be a determinant factor predicting foot care practice in DM patients (Al-Kaabi et al., 2015). In fact, low levels of health literacy have been associated with poor health outcomes (Berkman et al., 2011). Although patient education may improve health literacy, it is not considered a sufficient condition to change health behaviours (Abu Abed et al., 2014). Knowledge, in turn, has been suggested as one of the factors that may mediate the relationship between health literacy and health outcomes, such as adherence and control of DM (Berkman et al., 2011).

In patients with type 2 DM, the level of formal education, duration of DM, and education about DM complications on foot are associated with foot care knowledge and foot care behaviours (Li et al., 2014). In fact, a higher level of knowledge was significantly associated with higher adherence of positive behaviours (Indrayana et al., 2019; Li et al., 2014) and better quality of life (Saleh et al., 2014). Also, illness representations were predictors of adherence to foot care and survival of patients with diabetic foot ulcers (Vedhara et al., 2016; Vedhara et al., 2014). A study conducted with Portuguese patients recently diagnosed with type 2 DM found that the perception of more DM consequences was associated with greater adherence to foot care; while the perception of greater understanding of the disease after the diagnosis was a predictor of greater adherence to foot care, four months later (Pereira et al., 2019).

Education programmes is an important vehicle for promoting knowledge and self-care behaviours, potentially reducing complications and culminating in a better quality of life (Bonner et al., 2016; Saltar & Sahar, 2020). Educational interventions concerning foot health have been conducted in several formats

(e.g., face-to-face, lectures, booklets, video) and modalities (e.g., individual, family, group), with positive effects, namely in terms of foot health outcomes, knowledge about foot care, foot care activities and lower limb function (Saltar & Sahar, 2020; Stolt et al., 2020).

Despite the diversity of formats for transmitting information to patients, not all have the same level of effectiveness and there are few studies assessing their effectiveness. A randomized controlled trial conducted with DM patients concluded that education through an audio-visual method plus a pamphlet regarding foot care is effective on enhancing both foot care knowledge and performance of foot care behaviours (Rahaman et al., 2018). Another study with type 2 DM patients assessed the effects of an individual teaching intervention on foot care with video demonstration, comparing it to a control group that received only individual foot care instructions, and concluded that the group that watched the video showed improvements in foot care practices (Anilvince & Rao, 2015). More recently, in an Indonesian setting, Abrar et al. (2020) observed that diabetic patients revealed significantly higher levels of knowledge regarding foot care, after watching an educational video in their traditional language.

Regarding the video education format, systematic reviews suggest that educational interventions appear to be effective in promoting multiple health-related behaviours such as breast self-examination, adherence to sunscreen use or to medical treatment, among others (Tuong et al., 2014); although the presentation format influence its effectiveness (Abu Abed et al., 2014). Videos that only present verbal or graphically represented health information are commonly considered inadequate to change patient behaviour; while videos that present real people doing something, in this case performing the behaviour, are more effective (Abu Abed et al., 2014). In fact, this perspective of patient education through videos in which an individual executes the appropriate behaviours fits into the Social Cognitive Theory of Bandura (also known as behavioural modelling), which suggests that learning takes place by observing or imitating the behaviours of others (Bandura, 1978). Video modelling has been associated with an increase in self-care behaviours facilitating the learning of new behaviours and should, therefore, be considered in the development of health-related education tools (Tuong et al., 2014). Social Cognitive Theory will provide a framework for this study as it will analyse the impact of an educational video in which patients and health professionals show how to perform the appropriate diabetic foot care behaviours, comparing it with a leaflet with real-time guided reading and with the standard care for diabetic foot. These two strategies were chosen as experimental groups, based on previous studies that found clear benefits in the promotion of foot care behaviors (Abrar et al., 2020), and also because of these distinct educational strategies were already being implemented at the hospitals where data collection took place.

### *1.1. Objective and hypothesis*

The aim of this Randomized Controlled Trial (RCT) is to analyse the impact of different educational strategies – an instructive video (Video Watching Group) compared with a leaflet with real-time guided reading (Real-time Leaflet Reading Group) and with standard care about diabetic foot (Standard Care Group) – on adherence and knowledge about diabetic foot care, as well as on patients' perception of their foot health, over time. It is expected that participants from the *video watching* group will show better adherence to diabetic foot care, higher levels of knowledge, and the perception of poor foot health than those from the *real-time leaflet reading* group, and both will present better outcomes than the standard care group, over time.

### *1.2. Trial Design*

This study uses an experimental design – Pragmatic Randomized Controlled Trial (RCT) of a non-pharmacological treatment (Boutron et al., 2017; Zwarenstein et al., 2008), since the aim is to find out whether, under routine care conditions, an educational intervention may change behaviour. Concerning the intervention, it is a non-pharmacological treatment since the effectiveness of two educational strategies will be tested: instructive video watching versus leaflet with real-time guided reading compared to standard care (Boutron et al., 2017).

This is a two-centre RCT with three study arms and blocked stratified randomization. Participants will be randomized at a ratio of 1:1 for the two conditions - Video Watching Group or Real-time Leaflet Reading Group versus Standard Care Group – into blocks of variable size, multiples of two. This randomization will be stratified according to the hospital (hospital 1 versus hospital 2) and the presence or absence of active diabetic foot ulcer.

This RCT has a superiority framework (Piaggio et al., 2012), since we expected that participants from the Video Watching group will show better adherence to diabetic foot care and higher levels of knowledge than those from the Real-time Leaflet Reading group, and both will present better outcomes than the Standard Care group, over time.

The development of the study protocol followed Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for pragmatic trials (Zwarenstein et al., 2008) and Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) guidelines (Chan et al., 2013). This protocol is reported according to the SPIRIT guidelines and the SPIRIT schedule of the study is presented in figure 1. This study was registered in ClinicalTrials.gov (NCT04811989) on 23 march 2021.

Insert Figure 1

## 2. Material and Methods

### *2.1. Participants, Interventions and Outcomes*

#### *2.1.1. Study setting*

Participants will be patients followed at two Diabetic Foot Outpatient Clinics from the North of Portugal. These consultations are performed by a multidisciplinary team that included physicians (endocrinology, general and vascular surgery, orthopaedics), nurses, and podiatrists.

Usually, at one of the Diabetic Foot Outpatient Clinics, patients benefiting from the first diabetic foot consultation watch an instructive video about diabetic foot care behaviors and receive face-to-face teaching on diabetic foot care during the medical consultation provided both by the physician and the nurse. On the other Diabetic Foot Outpatient Clinic, patients from the first diabetic foot consultation receive face-to-face teaching on diabetic foot care during the medical consultation provided both by the physician and the nurse, and take home a leaflet about diabetic foot care to read (standard care).

#### *2.1.2. Eligibility criteria*

To ensure the applicability of the intervention to the largest number of usual health care settings, a pragmatic RCT should, as far as possible, include participants to whom this intervention will be administered in the real world (Zwarenstein et al., 2008). The inclusion criteria are: being over 18 years old; diabetes mellitus diagnosis and presence of diabetic foot defined as “infection, ulceration, or destruction of tissues of the foot of a person with currently or previously diagnosed diabetes mellitus, usually accompanied by neuropathy and/or peripheral artery disease in the lower extremity” (van Netten et al., 2020, p. 2); being assessed and follow-up at the Multidisciplinary Diabetic Foot Outpatient Clinic of the respective hospitals. Exclusion criteria will include illiterate patients, those with clinical dementia described in the patient's clinical record or cognitive disability to answer the questionnaires, as well as those with severe visual and/or hearing impairment.

The physician or nurse will recruit eligible participants prior to the medical consultation according to the medical records and referral to this consultation. The researcher will invite patients to participate and will administer the questionnaires, in an interview format, in the hospital consultation office, taking into account the age range of the sample, the low level of education, and visual problems associated with DM. This will occur before watching the instructive video/ real-time guided reading of the leaflet and

before the first medical consultation where they will receive standard teaching on diabetic foot (T0 – first Multidisciplinary Diabetic Foot Consultation).

Participants will be allocated to Video Watching Group (Experimental Group 1)/ Real-time Leaflet Reading Group (Experimental Group 2) or to Standard Care Group (Control Group; Figure 2).

The clinical information will be collected during the medical consultation.

---

Insert Figure 2

---

*2.1.3. Interventions*

The information provided in the video and leaflet includes general diabetes care, diabetic foot care and shoe care. The information in the video is the same as in the leaflet. Face-to-face teaching is also based on this same information.

Both the video and the leaflet, as promoters of improved adherence to diabetic foot care behaviours, aim to reduce the relapse rate and prevent diabetic foot ulcers.

*2.1.3.1. Video Watching Group*

Participants allocated to this group will watch an instructive video on diabetic foot care before the clinical observation and will receive face-to-face teaching on diabetic foot care during their consultation provided both by the physician and the nurse, according to the guidelines from Portuguese General Direction for Health (2010) and International Working Group on the Diabetic Foot (Schaper et al., 2020). In the video, the information is presented verbally and appropriately captioned, as well as exemplified by real patients and health professionals from the hospital (Dantas, 2018), where data collection will take place. The video has a duration of approximately six minutes.

*2.1.3.2. Real-time Leaflet Reading Group*

The participants allocated to this group will receive a leaflet with diabetic foot care information. The reading will be guided by the Researcher and patients will be allowed to ask questions and get answers in real-time, before the clinical observation. During the medical consultation, patients will also receive face-to-face teaching on diabetic foot care provided both by the physician and the nurse. The leaflet includes the information in visible writing and pictures.

*2.1.3.3. Standard Care Group*

This group will only receive the Standard Care that includes face-to-face teaching about diabetic foot care according to Portuguese General Direction for Health (Portuguese General Direction for Health, 2010) and International Working Group on the Diabetic Foot (Schaper et al., 2020) guidelines during the consultation both by physician and nurse staff and, at the end, they will take a leaflet on diabetic foot care to read at home.

*2.1.4. Outcomes*

*2.1.4.1. Primary outcome measures*

*Adherence to diabetic foot care behaviours.* Adherence to foot care behaviours will be assessed through the Nottingham Assessment of Functional Foot Care (Lincoln et al., 2007; Portuguese Research version of GISEF, 2020c). Composed of 29 items whose answers are given on a Likert scale ranging from 0 to 3. Higher scores correspond to a higher frequency of foot care behaviours. The level of foot self-care (indirect measure of adherence) will be assessed through the subscale of Foot Care of the Summary Diabetes Self-Care Activities Questionnaire (Toobert et al., 2000; Bastos et al., 2007). Composed of three items in which patients are asked how many of the last seven days did they perform the respective foot care behaviour. Answers are given on a scale between 0 and 7, and its score is calculated through the mean number of days. Higher scores indicate higher levels of foot self-care.

*Knowledge on foot care.* Knowledge on foot care will be assessed through the Questionnaire on Knowledge of Foot Care (Hasnain & Sheikh, 2009; Portuguese Research version of GISEF, 2020b). Each correct answer is scored with 1 point and higher scores indicate better knowledge about foot care.

*General foot health.* General foot health will be assessed through the respective subscale of the Foot Health Status Questionnaire (FHSQ; Bennett et al., 1998; Portuguese Research version of GISEF, 2020a). Scores are transformed into a scale of 0 to 100, where 0 corresponds to the perception of poor foot health state/condition and 100 to the perception of excellent foot health.

*2.1.4.2. Secondary outcome measures*

*Diabetic foot representations.* Representations of diabetic foot will be assessed through the Illness Perception Questionnaire - Brief (IPQ-B; Figueiras et al., 2010). The response scale ranges from 0 to 10. Higher scores indicate more threatening representations of diabetic foot.

*2.1.4.3. Other measures*

*Foot pain.* Foot pain will be assessed through the respective subscale of the FHSQ (Bennett et al., 1998). Scores are transformed into a scale of 0 to 100, where 0 corresponds to significant or extreme foot pain and 100 to no foot pain or discomfort.

*Foot function.* Foot function will be assessed through the respective subscale of the FHSQ (Bennett et al., 1998). Scores are transformed into a scale of 0 to 100, where 0 corresponds to severe limitation in the performance of physical activities because of the feet and 100 to no limitation.

*Footwear.* Footwear will be assessed through the respective subscale of the FHSQ (Bennett et al., 1998). Scores are transformed into a scale of 0 to 100, where 0 corresponds to severe problems obtaining appropriate footwear and 100 to no problems.

*Clinical data.* Clinical variables (e.g., HbA1c levels, presence/absence of active ulcer and duration of diabetic foot ulcer, recommendation to use therapeutic footwear) will be assessed through a Clinical Questionnaire developed for this study.

*Sociodemographic data.* The sample will be characterized using a Sociodemographic Questionnaire (e.g., age, marital status, gender, socio-economic level).

*Health literacy*. Health literacy will be assessed through the Medical Term Recognition Test (METER; Paiva et al., 2014).

*2.1.5. Participant timeline*

The participants will be assessed before the first multidisciplinary diabetic foot evaluation (T0), about two weeks after the first assessment (T1) and three months after T0 in a follow-up assessment (T2). The T1 and T2 assessments will be carried out through telephone calls, after patients' consent.

The SPIRIT diagram of participant timeline was presented on figure 1.

*2.1.6. Sample Size*

A sample of 54 patients, 18 in each arm is sufficient to detect a clinically important 2-point difference in foot care adherence and foot health between groups (video watching/ real-time leaflet reading /standard care), a standard deviation of 3.5 for each of the variables, using a test for bi-flow differences between means with the power set at 80% and the significance level at 5%. Considering a dropout rate of 10%, the sample size required is 60 patients (20 per group) (Sakpal, 2010).

*2.2. Assignment of interventions*

*2.2.1. Allocation*

After the T0 evaluation, participants will be randomized for the two conditions – Video Watching Group or Real-time Leaflet Reading Group versus Standard Care Group (Figure 1) – into blocks of variable size, multiples of two. This randomization will be stratified according to the hospital and the presence or absence of active diabetic foot ulcer. This randomisation procedure will be carried out using an online random number generator, by a researcher external to the team involved, in order to ensure the concealment of the allocation of participants by the several groups (Pandis, 2012). After this procedure, it will not be possible to conceal the group to which the patient was allocated to the medical and nursing team, since they must administer the intervention or to the researcher who will have to inform the respective team and administer the intervention in the Real-time Leaflet Reading Group. Only the participants will be blind to allocation, i.e., they will not be aware of the teaching formats that are being provided.

*2.3. Statistical Analysis*

To characterize the sample, sociodemographic and clinically, frequencies in percentage will be presented for nominal/ordinal variables; while means and standard deviations will be performed for scale variables; both through SPSS (version 27).

Intention-to-treat analyses will be performed. For primary outcome measures, changes in adherence, knowledge, and general foot health mean scores, from T0 to T1 and T2, between the three groups, will be analysed. For secondary outcomes, changes in diabetic foot representations mean scores, from T0 to T1 and T2, between groups, will be performed.

For all the hypotheses, statistical analyses will be carried out using the Generalized Mixed Models (SEM), which allow examining changes over time, through the R statistical software.

## 3. Ethics and dissemination

*3.1. Research Ethics Approval*

The project has already been submitted and approved by the Ethics Committees of the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (Ref. 47/2020) and Centro Hospitalar Universitário do Porto (Ref. 2020.230(182-DEFI/183-CE)); as well as by the Ethics Committee for Research in Life and Health Sciences from University of Minho (Ref. CEICVS 134/2020).

*3.2. Consent*

The Researcher will inform patients about the aims of the study and the voluntary nature of their participation, inviting them to participate, and to sign an informed consent form. Participants are free to withdraw from the study at any time. Following the request for withdrawal of consent, all data collected will be destroyed (paper records) or deleted (database records).

*3.3. Confidentiality*

The data collected will be submitted to a pseudonymisation process – the participant's name or identification will be transformed into a unique code assigned at the time of inclusion in the study, under the responsibility of the researcher, in order to make participants non-identifiable while data are being processed, with anonymisation being fully guaranteed at the end of the study.

*3.4. Dissemination policy*

At the end of the study, results will be presented to the ethics committees, as well as to all health professionals involved. In order to disseminate results to patients and health professionals, posters with the main results will be posted in the consultation wall as well as on the waiting room. The results will be published and presented in national and international journals and conferences.

## 4. Discussion and Conclusion

Which educational strategy has the greatest impact on patient adherence and knowledge regarding diabetic foot care: "An instructive video or a leaflet on foot care with real-time guided reading when compared to standard care on diabetic foot?" This is the question this study aims to answer and to guide health professionals about educational strategies required for foot care adherence in patients with diabetic foot.

Based on current strategies being implemented in diabetic foot outpatient clinics, this study was designed to assess their effectiveness. Grounded on behavioural modelling from the Social Cognitive Theory of Bandura, we expected that watching a video with real patients and health professionals from their hospital explaining and demonstrating the performance of foot care behaviours will have more positive impact on knowledge and adherence to these recommendations, than the other available strategies. Nonetheless, all these target strategies will enable patients with diabetes and diabetic foot, as well as their caregivers, to acquire knowledge and to adopt and/or change foot care behaviours. At a broader level, it is expected a decrease in the likelihood of developing first or relapse diabetic foot ulcers

and, consequently, in reducing lower limb amputation rates and associated physical, psychological, family, social, and economic costs, contributing for improvement in quality of life (Saltar & Sahar, 2020).

## References


Abrar, E. A., Yusuf, S., Sjattar, E. L., & Rachmawaty, R. (2020). Development and evaluation educational videos of diabetic foot care in traditional languages to enhance knowledge of patients diagnosed with diabetes and risk for diabetic foot ulcers. *Primary Care Diabetes*, *14*(2), 104–110. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.06.005

Abu Abed, M., Himmel, W., Vormfelde, S., & Koschack, J. (2014). Video-assisted patient education to modify behavior: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, *97*(1), 16–22. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.06.015

Al-Kaabi, J. M., Al Maskari, F., Cragg, P., Afandi, B., & Souid, A.-K. (2015). Illiteracy and diabetic foot complications. *Primary Care Diabetes*, *9*(6), 465–472. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2015.04.008

American Diabetes Association [ADA] (2021). 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: *Standards of Medical Care in Diabetes—2021*. *Diabetes Care*, *44*(S1), S15–S33. https://doi.org/10.2337/dc21-S002

Anilvince, V., & Rao, P. N. S. (2015). A study to assess the impact of foot care instruction on diabetic foot practices in a selected community. *International Journal of Scientific and Research Publications, 5*(8), 1-6. http://www.ijsrp.org/research-paper-0815/ijsrp-p4462.pdf

Bandura, A. (1978). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Advances in Behaviour Research and Therapy*, *1*(4), 139–161. https://doi.org/10.1016/0146-6402(78)90002-4

Bastos, F., Severo, M., & Lopes, C. (2007). Propriedades psicométricas da Escala de Autocuidado com a Diabetes traduzida e adaptada. *Acta Médica Portuguesa*, *20*, 11–20.

Bennett, P., Patterson, C., Wearing, S., & Baglioni, T. (1998). Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *88*(9), 419–428. https://doi.org/10.7547/87507315-88-9-419

Berkman, N. D., Sheridan, S. L., Donahue, K. E., Halpern, D. J., & Crotty, K. (2011). Low health literacy and health outcomes: An updated systematic review. *Annals of Internal Medicine, 155*(2), 97. https://doi.org/10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005

Bonner, T., Foster, M., & Spears-Lanoix, E. (2016). Type 2 diabetes–related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United States: A systematic review of the literature. *Diabetic Foot & Ankle*, *7*(1), 29758. https://doi.org/10.3402/dfa.v7.29758

Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2017). CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine*, *167*(1), 40. https://doi.org/10.7326/M17-0046

Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gotzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hrobjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleza-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *British Medical Journal, 346*, e7586. https://doi.org/10.1136/bmj.e7586

Dantas, M. J. (2018). *Pé di@bético—Soluções para um grande problema [Diabetic Foot: Solutions for a big problem]* (1st ed). Bial.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2020a). *Foot Health Status Questionnaire: Portuguese Research Version.* School of Psychology, University of Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2020b). *Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care: Portuguese Research Version.* School of Psychology, University of Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2020c). *The Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF): Portuguese Research Version*. School of Psychology, University of Minho.

Hasnain, S., & Sheikh, N. H. (2009). Knowledge and practices regarding foot care in diabetic patients visiting diabetic clinic in Jinnah Hospital, Lahore. *The Journal of the Pakistan Medical Association, 59*(10), 687–690.

Indrayana, S., Guo, S.-E., Lin, C.-L., & Fang, S.-Y. (2019). Illness perception as a predictor of foot care behavior among people with type 2 diabetes mellitus in Indonesia. *Journal of Transcultural Nursing*, *30*(1), 17–25. https://doi.org/10.1177/1043659618772347

International Diabetes Federation [IDF] (2021). *IDF diabetes atlas* (10.ª ed.). Retrieved February 18, 2018, from https://diabetesatlas.org

Li, R., Yuan, L., Guo, X.-H., Lou, Q.-Q., Zhao, F., Shen, L., Zhang, M.-X., & Sun, Z.-L. (2014). The current status of foot self-care knowledge, behaviours, and analysis of influencing factors in patients with type 2 diabetes mellitus in China. *International Journal of Nursing Sciences*, *1*(3), 266–271. https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.05.023

Lincoln, N., Jeffcoate, W., Ince, P., Smith, M., & Radford, K. (2007). Validation of a new measure of protective footcare behaviour: The Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *Practical Diabetes International*, *24*(4), 207–211. https://doi.org/10.1002/pdi.1099

Pandis, N. (2012). Randomization. Part 3: Allocation concealment and randomization implementation. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, *141*(1), 126–128. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.09.003

Pereira, M. G., Pedras, S., & Ferreira, G. (2019). Self-reported adherence to foot care in type 2 diabetes patients: Do illness representations and distress matter? *Primary Health Care Research & Development*, *20*, e40. https://doi.org/10.1017/S1463423618000531

Piaggio, G., Elbourne, D. R., Pocock, S. J., Evans, S. J. W., Altman, D. G., & CONSORT Group (2012). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA*, *308*(24), 2594. https://doi.org/10.1001/jama.2012.87802

Portuguese General Direction for Health. (2010). *Circular Normativa Nº:05/PNPCD: Pé Diabético, Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (PNPCD) [Standard Circular Nº:05/PNPCD: Diabetic Foot, National Programme for Prevention and Control of Diabetes (PNPCD)].* Retrieved in 18 february, 2018, from http://www.dgs.pt/?cr=15718

Rahaman, H., Jyotsna, V., Sreenivas, V., Krishnan, A., & Tandon, N. (2018). Effectiveness of a patient education module on diabetic foot care in outpatient setting: An open-label randomized controlled study. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, *22*(1), 74. https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_148_17

Raposo, J. F. (2020). Diabetes: Factos e Números. *Revista Portuguesa de Diabetes*, *15*(1), 19–27.

Sakpal, T. V. (2010). Sample size estimation in clinical trial. Perspectives in Clinical Research, 1(2), 67-69. https://www.picronline.org/text.asp?2010/1/2/67/71856

Saleh, F., Mumu, S. J., Ara, F., Hafez, M. A., & Ali, L. (2014). Non-adherence to self-care practices & medication and health related quality of life among patients with type 2 diabetes: A cross-sectional study. *BMC Public Health*, *14*(1), 431. https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-431

Saltar, L., & Sahar, J. (2020). The Intervention of Foot Care Education in the Prevention of Diabetic Foot Ulcers: A Literature Review. *International Conference on Health and Well-Being,* 79-88.

Schaper, N. C., van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2020). Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019

update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36 Suppl 1*, e3266. https://doi.org/10.1002/dmrr.3266

Stolt, M., Gattinger, H., Boström, C., & Suhonen, R. (2020). Foot health educational interventions for patients and healthcare professionals: A scoping review. *Health Education Journal*, *79*(4), 390–416. https://doi.org/10.1177/0017896919888952

Toobert, D. J., Hampson, S. E., & Glasgow, R. E. (2000). The summary of diabetes self-care activities measure: Results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care*, *23*(7), 943–950. https://doi.org/10.2337/diacare.23.7.943

Tuong, W., Larsen, E. R., & Armstrong, A. W. (2014). Videos to influence: A systematic review of effectiveness of video-based education in modifying health behaviors. *Journal of Behavioral Medicine*, *37*(2), 218–233. https://doi.org/10.1007/s10865-012-9480-7

van Netten, J. J., Bus, S. A., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., Hinchliffe, R. J., Game, F., Rayman, G., Lazzarini, P. A., Forsythe, R. O., Peters, E. J. G., Senneville, É., Vas, P., Monteiro-Soares, M., & Schaper, N. C. (2020). Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*(S1). https://doi.org/10.1002/dmrr.3268

Vedhara, K., Dawe, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., Campbell, R., Reps, J., & Soria, D. (2016). Illness beliefs predict mortality in patients with diabetic foot ulcers. *PLOS ONE*, *11*(4), e0153315. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153315

Vedhara, K., Dawe, K., Wetherell, M. A., Miles, J. N. V., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., & Campbell, R. (2014). Illness beliefs predict self-care behaviours in patients with diabetic foot ulcers: A prospective study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *106*(1), 67–72. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.07.018

Zwarenstein, M., Treweek, S., Gagnier, J. J., Altman, D. G., Tunis, S., Haynes, B., Oxman, A. D., & Moher, D. (2008). Improving the reporting of pragmatic trials: An extension of the CONSORT statement. *BMJ*, *337*(nov11 2), a2390–a2390. https://doi.org/10.1136/bmj.a2390

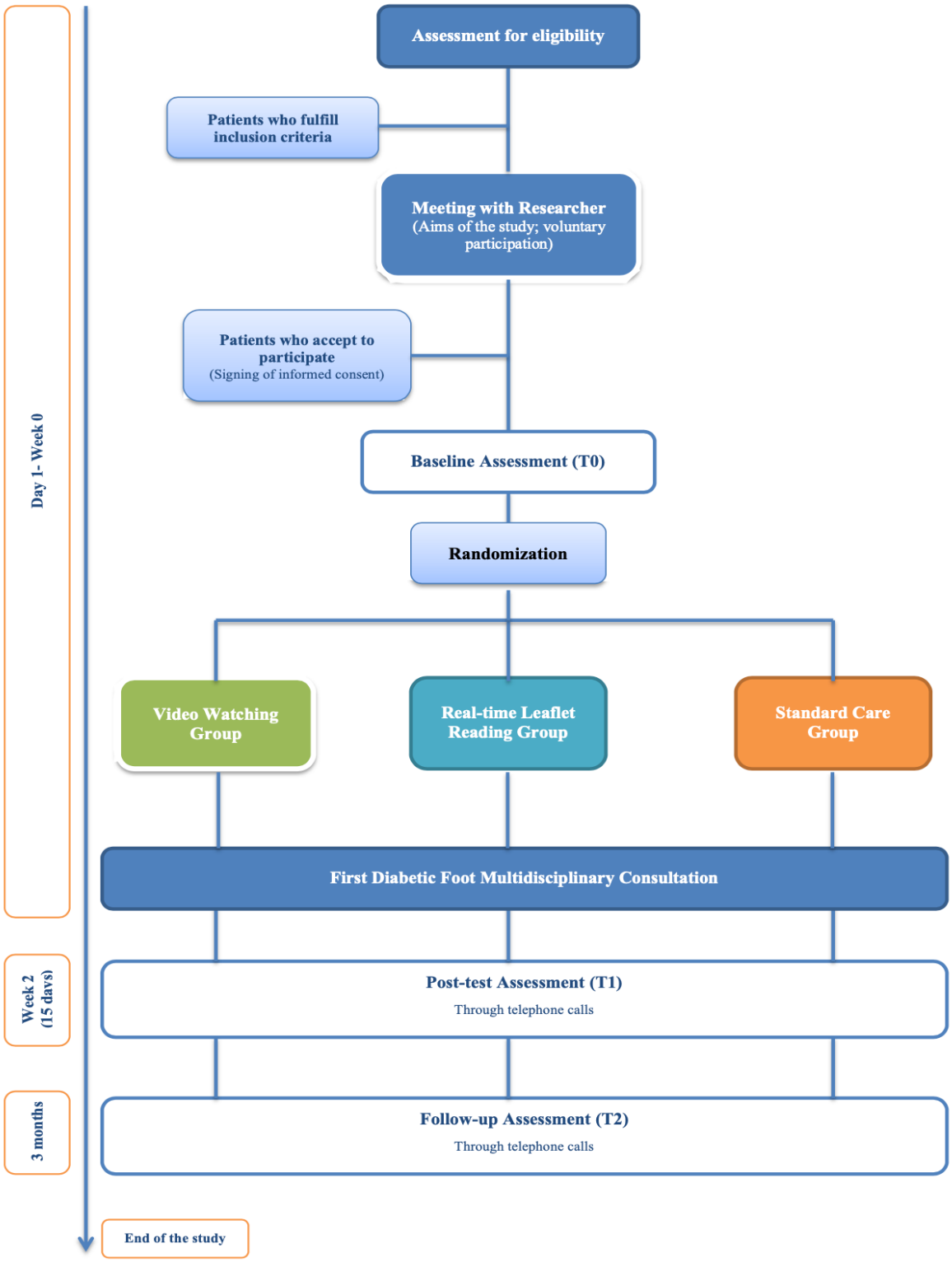
**Figure 1**.

*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) schedule.*

| | STUDY PERIOD | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Enrolment** | **Baseline Assessment** | **Allocation** | **Interven-tion** | **Post-interven-tion** | **3-month follow-up** |
| **TIMEPOINT** | **$-t_1$** | **$t_0$** | | | **$t_1$** | **$t_2$** |
| **ENROLMENT:** | | | | | | |
| **Eligibility screen** | X | | | | | |
| **Invitation** | X | | | | | |
| **Informed consent** | X | | | | | |
| **RANDOMISATION:** | | | | | | |
| **Allocation** | | | X | | | |
| **INTERVENTIONS:** | | | | | | |
| **Video watching** | | | | X | | |
| **Leaflet with real-time guided reading** | | | | X | | |
| **ASSESSMENTS:** | | | | | | |
| **Adherence to the diabetic foot care behaviors** | | X | | | X | X |
| **Knowledge of foot care** | | X | | | X | X |
| **General foot health** | | X | | | X | X |
| **Representations of diabetic foot** | | X | | | X | X |
| **Foot pain** | | X | | | X | X |
| **Foot function** | | X | | | X | X |
| **Footwear** | | X | | | X | X |
| **Clinical data** | | X | | | | |
| **Health literacy** | | X | | | | |
| **Sociodemographic data** | | X | | | | |

**Figure 2.**

*Diagram of study planning.*



### 9.1.4. Participantes

Os participantes que cumpriam os critérios de inclusão definidos para este RCT foram divididos em três grupos: 22 no GE1, 25 no GE2 e 24 no GC. Este é, portanto, um RCT de três grupos, longitudinal com três momentos de avaliação.

A recolha de dados foi efetuada em duas consultas multidisciplinares do pé diabético de hospitais de referência no tratamento do pé diabético, da zona norte do país: a Clínica do Pé Diabético do Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (CHTS) e a Consulta do Pé Diabético do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUP) entre março de 2021 e setembro de 2021. As avaliações de *follow-up* prolongaram-se até dezembro de 2021.

A caracterização da amostra a nível sociodemográfico é apresentada na tabela 3. Na *baseline*, a maioria da amostra é composta por homens, com uma média de idade de 65 anos e aproximadamente seis anos de escolaridade, casados ou em união de facto, profissionalmente inativos e com literacia em saúde inadequada.

**Tabela 3**

*Caracterização Sociodemográfica da Amostra por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | | | | T0 (*N* = 71) | | | T1 (*N* = 69) | | | T2 (*N* = 63) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 25) | GC (*n* = 24) | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 24) | GC (*n* = 23) | GE1 (*n* = 20) | GE2 (*n* = 23) | GC (*n* = 20) |
| Variáveis categóricas | | | | | *n* (%) | | | *n* (%) | | | *n* (%) | |
| Sexo: Masculino [a] | | | | 14(63.6) | 14(56.0) | 15(62.5) | 14(63.6) | 14(58.3) | 15(65.2) | 13(65.0) | 13(56.5) | 13(65.0) |
| Estado Civil: Casado/União facto[a] | | | | 15(68.2) | 12(48.0) | 18(75.0) | 15(68.2) | 11(45.8) | 18(78.2) | 15(75.0) | 11(47.8) | 16(80.0) |
| Situação profissional: Não ativo [ab] | | | | 18(81.8) | 16(64.0) | 18(75.0) | 18(81.8) | 15(62.5) | 17(73.9) | 16(80.0) | 15(65.2) | 14(70.0) |
| Rendimento inferior salário mínimo | | | | 18(81.8) | 15(60.0) | 17(70.8) | 18(81.8) | 14(58.3) | 17(73.9) | 16(80.0) | 14(60.9) | 14(70.0) |
| Literacia em saúde: Inadequada | | | | 19(86.4) | 18(72.0) | 15(62.5) | 19(86.4) | 17(70.8) | 15(65.2) | 18(90.0) | 16(69.6) | 13(65.0) |
| Variáveis Intervalares | Mín-Máx | | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | |
| | GE1 | GE2 | GC | | | | | | | | | |
| Idade | 44-86 | 52-85 | 35-86 | 65.64 (10.91) | 65.36 (9.48) | 64.33 (11.06) | 65.64 (10.91) | 64.63 (8.92) | 63.83 (11.02) | 66.00 (9.79) | 65.09 (8.83) | 62.20 (10.45) |
| Anos de escolaridade | 1-9 | 3-16 | 1-15 | 4.45 (1.87) | 6.16 (3.78) | 6.00 (3.45) | 4.45 (1.87) | 6.25 (3.84) | 5.61 (2.93) | 4.50 (1.93) | 6.26 (3.92) | 5.85 (3.08) |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE1 = Grupo Experimental 1 (Visualização do Video); GE2 = Grupo Experimental 2 (Leitura do Folheto em tempo Real); GC = Grupo de Controlo (Folheto para ler em casa); N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão;

[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

[b] Inclui doméstica, desempregado(a) e reformado(a).

A caracterização da amostra a nível clínico é apresentada na tabela 4. Na *baseline*, a maioria dos doentes tem DM tipo 2 em média há 17 anos e apresenta um controlo metabólico pobre; tem quatro ou mais comorbilidades e complicações crónicas; toma insulina e medicação antidiabética oral; tem pé diabético neuropático e uma primeira UPD ativa na *baseline* em média há oito semanas; e não sofreu nenhuma amputação no membro inferior previamente.

**Tabela 4**

*Caracterização Clínica da Amostra por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | T0 (*N* = 71) | | | T1 (*N* = 69) | | | T2 (*N* = 63) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 25) | GC (*n* = 24) | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 24) | GC (*n* = 23) | GE1 (*n* = 20) | GE2 (*n* = 23) | GC (*n* = 20) |
| Variáveis categóricas | *n* (%) | | | *n* (%) | | | *n* (%) | | |
| Tipo DM: Tipo 2 [a] | 22(100.0) | 24(96.0) | 2(95.8) | 22(100.0) | 23(95.8) | 22(95.7) | 20(100.0) | 22(95.7) | 19(95.0) |
| Controlo pobre (HbA1c ≥ 6.5%) no T0 [a] | 16(80.0) | 22(88.0) | 17(70.8) | 16(80.0) | 21(87.5) | 16(69.6) | 16(84.2) | 20(87.0) | 14(70.0) |
| N comorbilidades crónicas ≥ 4 [ab] | 15 (68.2) | 16(64.0) | 13(54.2) | 15 (68.2) | 15(62.5) | 12(52.2) | 14 (70.0) | 15(65.2) | 11(55.0) |
| Medicação habitual | | | | | | | | | |
| Insulina [a] | 9(40.9) | 16(64.0) | 15(62.5) | 9(40.9) | 15(62.5) | 14(60.9) | 8(40.0) | 15(65.2) | 12(60.0) |
| Antidiabéticos orais [a] | 19(86.4) | 21(84.0) | 21(87.5) | 19(86.4) | 20(83.3) | 21(91.3) | 17(85.0) | 19(82.6) | 19(95.0) |
| Dor neuropática [a] | 2 (9.1) | 3(12.0) | 6(25.0) | 2 (9.1) | 3 (12.5) | 6(26.1) | 2 (10.0) | 3(13.0) | 5(25.0) |
| Tipo de pé diabético: Neuroisquémico/ Isquémico "puro" [a] | 11(50.0) | 12(48.0) | 8(33.3) | 11(50.0) | 12(50.0) | 8(34.8) | 10(50.0) | 12(52.2) | 7(35.0) |
| UPD ativa [a] | 9(40.9) | 19(76.0) | 11(45.8) | 8(36.4) | 15(62.5) | 10(43.5) | 5(25.0) | 9(39.1) | 4(20.0) |
| Primeira UPD da história clínica [a] | 6(66.7) | 7(36.8) | 8(72.7) | 6(66.7) | 6(33.3) | 7(70.0) | 5(62.5) | 5(29.4) | 5(62.5) |
| História de UPD prévias [a] | 6(27.3) | 14(56.0) | 5(20.8) | 6(27.3) | 14(58.3) | 5(21.7) | 5(25.0) | 14(60.9) | 5(25.0) |
| Amputação prévia no membro inferior [a] | 3(13.6) | 1(4.0) | 5(20.8) | 3(13.6) | 1(4.2) | 5(21.7) | 2(10.0) | 1(4.3) | 5(25.0) |
| Deformidades nos pés [a] | 7(31.8) | 10(40.0) | 6(25.0) | 7(31.8) | 10(41.7) | 6(26.1) | 7(35.0) | 10(43.5) | 6(30.0) |

| | | | | T0 (*N* = 71) | | | T1 (*N* = 69) | | | T2 (*N* = 63) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 25) | GC (*n* = 24) | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 24) | GC (*n* = 23) | GE1 (*n* = 20) | GE2 (*n* = 23) | GC (*n* = 20) |
| Variáveis categóricas | | | | | *n* (%) | | | *n* (%) | | | *n* (%) | |
| Calosidades nos pés[a] | | | | 9(40.9) | 10(40.0) | 12(50.0) | 9(40.9) | 10(41.7) | 11(47.8) | 9(45.0) | 10(43.5) | 11(55.0) |
| Recomendação calçado terapêutico | | | | | | | | | | | | |
| Não | | | | 2 (9.1) | 13(52.0) | 6 (25.0) | 2 (9.1) | 12(50.0) | 5 (21.7) | 2 (10.0) | 11(47.8) | 3 (15.0) |
| Sim | | | | 17(77.3) | 12(48.0) | 16(66.7) | 17(77.3) | 12(50.0) | 16(69.6) | 15(75.0) | 12(52.2) | 15(75.0) |
| Já usava calçado adequado | | | | 3(13.6) | 0(0.0) | 2(8.3) | 3(13.6) | 0(0.0) | 2(8.7) | 3(15.0) | 0(0.0) | 2(10.0) |
| Está a usar o calçado recomendado?[a] | | | | | | | 6 (33.3) | 6 (46.2) | 12(70.6) | 11(68.8) | 8(61.5) | 13(81.3) |
| Variáveis intervalares | Min-Max | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | |
| | GE1 | GE2 | GC | | | | | | | | | |
| Duração da DM no T0 | 1-40 | 0.08-51 | 0.30-34 | 17.14 (11.05) | 18.49 (11.66) | 16.22 (9.85) | 17.14 (11.05) | 18.30 (11.87) | 16.19 (10.07) | 16.80 (10.70) | 18.49 (12.10) | 16.62 (9.61) |
| Duração da UPD (em semanas) | 3-8 | 1-36 | 1-52 | 6.86 (1.86) | 7.53 (9.75) | 10.00 (15.57) | | | | | | |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE1 = Grupo Experimental 1 (Visualização do Video); GE2 = Grupo Experimental 2 (Leitura do Folheto em tempo Real); GC = Grupo de Controlo (Folheto para ler em casa); N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; CHTS = Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa; CHUP = Centro Hospitalar Universitário do Porto; DM = Diabetes *Mellitus*; HbA1c = Hemoglobina glicada; UPD = Úlcera do Pé Diabético.

[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

[b] Complicações e comorbilidades crónicas incluem hipertensão arterial, dislipidemia, retinopatia, nefropatia, neuropatia sensitivo-motora distal, doença cardíaca isquémica, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

Na tabela 5 apresenta-se a caracterização do ensino prévio dos doentes e as dificuldades na realização dos CP. Na *baseline*, aproximadamente 50% da amostra recebeu previamente ensino sobre os CP em média há cinco anos, facultado por vários tipos de profissionais de saúde, maioritariamente nos centros de saúde e nos hospitais, mas também através de pesquisa autónoma e programas de televisão. O ensino verbal foi o formato de ensino mais comum. A maioria da amostra relatou dificuldades na realização dos CP, embora beneficie de ajuda diária, nomeadamente dos cônjuges e filhos.

**Tabela 5**

*Caracterização do Ensino Prévio e Dificuldades na Realização de Cuidados com os Pés da Amostra por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | T0 (*N* = 71) | | | T1 (*N* = 69) | | | T2 (*N* = 63) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 25) | GC (*n* = 24) | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 24) | GC (*n* = 23) | GE1 (*n* = 20) | GE2 (*n* = 23) | GC (*n* = 20) |
| Variáveis categóricas | | *n* (%) | | | *n* (%) | | | *n* (%) | |
| Ensino prévio [a] | 7(31.8) | 14(56.0) | 15(62.5) | 7(31.8) | 14(58.3) | 15(65.2) | 5(25.0) | 14(60.9) | 14(70.0) |
| Quem fez o ensino? | | | | | | | | | |
| Enfermeiros(as) | 1(14.3) | 3(23.1) | 2(13.3) | 1(14.3) | 3(23.1) | 2(13.3) | 1(20.0) | 3 (23.1) | 2(14.3) |
| Médica(o) de família | 1(14.3) | 5(38.5) | 6(40.0) | 1(14.3) | 5(38.5) | 6(40.0) | 1(20.0) | 5(38.5) | 5(35.7) |
| Médicos do hospital [b] | 4(57.1) | 5(38.5) | 5(33.3) | 4(57.1) | 5(38.5) | 5(33.3) | 2(40.0) | 5(38.5) | 5(35.7) |
| Outros [c] | 1(14.3) | 0(0.0) | 2(13.4) | 1(14.3) | 0 (0.0) | 2(13.4) | 1(20.0) | 0(0.0) | 2(14.2) |
| Onde recebeu o ensino dos CP? | | | | | | | | | |
| Centro de Saúde | 1(14.3) | 7(50.0) | 8(57.1) | 1(14.3) | 7(50.0) | 8(57.1) | 1(20.0) | 7(50.0) | 7(53.8) |
| Hospital [d] | 4(57.1) | 6(42.9) | 5(35.7) | 4(57.1) | 6(42.9) | 5(35.7) | 3(60.0) | 6(42.9) | 5(38.5) |
| Outros [e] | 2(28.6) | 1(7.1) | 1(7.1) | 2(28.6) | 1(7.1) | 1(7.1) | 1(20.0) | 1(7.1) | 1(7.7) |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Formato ensino CP | | | | | | | | | |
| Verbal | 3(42.9) | 11(78.6) | 13(92.9) | 3(42.9) | 11(78.6) | 13(92.9) | 2(40.0) | 11(78.6) | 12(92.3) |
| Folheto | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Verbal + folheto | 1(14.3) | 3(21.4) | 1(7.1) | 1(14.3) | 3(21.4) | 1(7.1) | 1(20.0) | 3(21.4) | 1(7.7) |
| Verbal + vídeo | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(20.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Verbal + folheto + vídeo | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(20.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Com dificuldades que impedem os CP[a] | 21(95.5) | 18(72.0) | 21(87.5) | 18(81.8) | 17(70.8) | 19(82.6) | 17(85.0) | 11(47.8) | 16(80.0) |
| Dificuldades de visão [a] | 5(22.7) | 7(28.0) | 8(33.3) | 6(27.3) | 7(29.2) | 6(26.1) | 5(25.0) | 6(26.1) | 6(30.0) |
| Dificuldades em chegar aos pés [a] | 15 (68.2) | 10(40.0) | 12(50.0) | 13(59.1) | 9(37.5) | 13(56.5) | 14(70.0) | 7(30.4) | 11(55.0) |
| Não tem quem ajude [a] | 2 (9.1) | 4 (16.0) | 3 (12.5) | 2 (9.1) | 4 (16.7) | 1 (4.3) | 1 (5.0) | 2 (8.7) | 2 (10.0) |
| Não sabe o que deve fazer [a] | 14(63.6) | 11(44.0) | 8(33.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Não tem acessórios necessários [a] | 9(40.9) | 7(28.0) | 8(33.3) | 8(36.4) | 6(25.0) | 6(26.1) | 5(25.0) | 2(8.7) | 3(15.0) |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Não tem produtos necessários [a] | 4(18.2) | 5(20.0) | 4(16.7) | 1(4.5) | 2(8.3) | 3(13.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(5.0) |
| Outras dificuldades [a] | 1(4.5) | 1(4.0) | 5(20.8) | 2(9.1) | 3(12.5) | 5(21.7) | 3(15.0) | 1(4.3) | 5(25.0) |
| Ajuda diária nos CP [a] | 15(68.2) | 14(56.0) | 14(58.3) | 15(68.2) | 13(54.2) | 13(56.5) | 14(70.0) | 13(56.5) | 10(50.0) |
| Parentesco com cuidador | | | | | | | | | |
| Cônjuge/filhos(as) | 11(73.3) | 10(71.4) | 13(100.0) | 11(73.3) | 9(69.2) | 12(100.0) | 10(71.4) | 9(69.2) | 9(100.0) |
| Outros familiares | 2(13.3) | 2(14.3) | 0(0.0) | 2(13.3) | 2(15.4) | 0(0.0) | 2(14.3) | 2(15.4) | 0(0.0) |
| Enfermeiras | 2(13.4) | 2(14.3) | 0(0.0) | 2(13.4) | 2(15.4) | 0(0.0) | 2(14.2) | 2(15.4) | 0(0.0) |
| Qualidade da relação com cuidador: Boa/ Muito boa [a] | 15(100.0) | 14(100.0) | 13(100.0) | 15(100.0) | 13(100.0) | 12(100.0) | 14(100.0) | 13(100.0) | 9(100.0) |
| Leu folheto em casa [a] | | | | | 15(62.5) | 15(65.2) | | 20(87.0) | 18(90.0) |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE1 = Grupo Experimental 1 (Visualização do Video); GE2 = Grupo Experimental 2 (Leitura do Folheto em tempo Real); GC = Grupo de Controlo (Folheto para ler em casa); N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; CP = Cuidados com os Pés; AVDs = Atividades de Vida Diárias

[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

[b] Inclui Endocrinologistas e Profissionais da Consulta do Pé Diabético.

[c] Inclui Podologista, Pesquisa Autónoma, Programa televisão.

[d] Incluí Consultas de Pé Diabético.

[e] Inclui Clínicas Privadas e Televisão.

Na tabela 6 apresenta-se a caracterização das variáveis psicológicas e da adesão aos CP. Na *baseline*, 27% dos participantes do GE1 e 12% do GE2 apresentavam um conhecimento dos CP pobre e satisfatório. No GC, 16.7% tinha conhecimento satisfatório e nenhum participante tinha conhecimento pobre. Os restantes tinham conhecimento bom dos CP. Na *baseline*, a amostra total apresentava, em média, níveis acima dos 50% de adesão aos CP e de conhecimento dos CP; perceção de saúde geral dos pés fraca; representações cognitivas pouco ameaçadoras e emocionais mais ameaçadoras, e melhor compreensão do pé diabético; e, ainda, perceção de menos dor nos pés, melhor função dos pés e menor limitação na obtenção de calçado apropriado.

**Tabela 6**

*Caracterização das Variáveis Psicológicas e da Adesão aos Cuidados com os Pés por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | | | | T0 (*N* = 71) | | | T1 (*N* = 69) | | | T2 (*N* = 63) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 25) | GC (*n* = 24) | GE1 (*n* = 22) | GE2 (*n* = 24) | GC (*n* = 23) | GE1 (*n* = 20) | GE2 (*n* = 23) | GC (*n* = 20) |
| Variáveis categóricas | | | | | *n (%)* | | | *n (%)* | | | *n (%)* | |
| Nível de conhecimento CP | | | | | | | | | | | | |
| Pobre (<50%) | | | | 1(4.5) | 1(4.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Satisfatório (50 ≤ x < 70%) | | | | 5(22.7) | 2(8.0) | 4(16.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Bom (≥70%) | | | | 16 (72.7) | 22 (88.0) | 20 (83.3) | 22 (100.0) | 24 (100.0) | 23 (100.0) | 20 (100.0) | 23 (100.0) | 20 (100.0) |
| Variáveis intervalares | Min-Max | | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | |
| | GE1 | GE2 | GC | | | | | | | | | |
| CRisco (NAFF-PT) | 4-12 | 8-12 | 7-12 | 10.59 (2.28) | 11.24 (1.20) | 11.54 (1.14) | 11.64 (0.85) | 11.67 (0.92) | 11.91 (0.29) | 11.65 (0.67) | 11.78 (0.60) | 11.75 (0.55) |
| CPrev/Prot (NAFF-PT) | 2-17 | 0-17 | 3-18 | 11.68 (3.26) | 10.68 (4.00) | 10.92 (3.48) | 14.32 (2.93) | 13.29 (2.74) | 13.39 (3.63) | 14.35 (2.96) | 14.39 (1.75) | 14.25 (2.29) |
| Calçado e meias (NAFF) | 4-23 | 7-23 | 3-24 | 14.86 (4.48) | 14.52 (3.63) | 14.46 (5.63) | 16.18 (3.76) | 15.92 (3.54) | 16.65 (3.94) | 17.85 (2.54) | 17.74 (2.91) | 16.50 (4.38) |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Autocuidados Pés (EAcD-CP) | 2-7 | 3.67-7 | 1-7 | 5.62 (1.45) | 6.35 (1.06) | 5.76 (1.64) | 6.38 (1.28) | 6.74 (0.74) | 6.48 (1.29) | 6.35 (1.07) | 6.55 (0.86) | 6.78 (0.65) |
| Conhecimento CRisco (QKDFC-PT) | 0-5 | 1-5 | 1-5 | 3.32 (1.21) | 3.72 (0.89) | 3.79 (0.93) | 4.36 (0.58) | 4.75 (0.44) | 4.43 (0.79) | 4.75 (0.44) | 4.78 (0.42) | 4.80 (0.41) |
| Conhecimento CPrev (QKDFC-PT) | 1-3 | 2-3 | 0-3 | 2.73 (0.63) | 2.88 (0.33) | 2.75 (0.68) | 3.00 (0.00) | 3.00 (0.00) | 2.96 (0.21) | 3.00 (0.00) | 2.96 (0.21) | 3.00 (0.00) |
| Saúde geral dos pés (FHSQ-PT) | 0-100 | 0-85 | 0-100 | 23.52 (26.06) | 20.10 (19.88) | 26.77 (24.21) | 34.55 (25.54) | 27.92 (19.26) | 30.43 (26.68) | 41.38 (24.49) | 32.39 (25.74) | 43.38 (30.08) |
| Representações cognitivas (IPQb) | 0-41 | 0-50 | 0-50 | 22.09 (12.21) | 24.28 (9.24) | 21.38 (10.74) | 21.27 (9.82) | 21.46 (7.29) | 20.04 (11.25) | 17.00 (8.67) | 21.00 (11.05) | 17.90 (13.09) |
| Representações emocionais (IPQb) | 0-20 | 0-20 | 0-20 | 10.95 (7.77) | 15.48 (5.88) | 13.71 (5.71) | 11.45 (7.09) | 14.92 (5.96) | 13.30 (6.19) | 8.85 (6.92) | 13.83 (6.39) | 12.35 (5.32) |
| Compreensão (IPQb) | 0-10 | 0-10 | 0-10 | 5.36 (3.98) | 3.56 (3.95) | 3.50 (3.87) | 4.59 (3.62) | 2.00 (2.98) | 2.35 (3.34) | 2.65 (2.25) | 3.26 (3.86) | 1.60 (2.46) |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dor nos pés (FHSQ-PT) | 0-100 | 0-100 | 0-100 | 64.26 (30.83) | 58.63 (29.83) | 62.92 (30.09) | 76.34 (27.78) | 71.93 (26.03) | 76.09 (26.99) | 79.97 (29.41) | 82.88 (25.87) | 76.97 (27.73) |
| Função dos pés (FHSQ-PT) | 0-100 | 0-100 | 18.75-100 | 65.91 (35.97) | 67.50 (27.12) | 66.15 (30.22) | 85.23 (23.74) | 85.16 (19.23) | 76.09 (27.67) | 86.88 (28.88) | 82.88 (30.16) | 87.50 (24.92) |
| Calçado (FHSQ-PT) | 0-75 | 0-91.67 | 0-100 | 53.41 (23.52) | 50.00 (21.92) | 50.35 (22.85) | 54.92 (15.57) | 55.90 (20.04) | 46.74 (21.58) | 51.25 (18.59) | 60.87 (17.67) | 51.67 (18.46) |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE1 = Grupo Experimental 1 (Visualização do Video); GE2 = Grupo Experimental 2 (Leitura do Folheto em tempo Real); GC = Grupo de Controlo (Folheto para ler em casa); N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; CP = Cuidados com os Pés; CRisco = comportamentos de risco; CPrev/Prot = cuidados preventivos/ protetores; PD = Pé Diabético; NAFF-PT = versão portuguesa da *Nottingham Assessment of Functional Foot Care*;; EAAcD-CP = Escala de Atividades de Autocuidado com a Diabetes – Cuidados com os Pés; QCCPD-PT = versão portuguesa do Questionário de Conhecimento sobre os Cuidados do Pé Diabético; FHSQ-PT = versão portuguesa do *Foot Health Status Questionnaire*; IPQb = *Illness Perception Questionnaire - Brief*

9.1.5. Procedimento de randomização e *blinding*

O processo de randomização inclui a randomização em blocos de tamanho variável, múltiplos de dois (GE1 ou GE2 *versus* GC), no sentido de garantir um número semelhante de participantes nos três grupos ao longo do tempo (Doig & Simpson, 2005; Kim & Shin, 2014; Pandis, 2012). Esta randomização foi estratificada de acordo com o local de recolha (CHTS *versus* CHUP) e a presença ou ausência de úlcera do pé diabético ativa, para balancear características que podem ser potenciais preditores de resultados (Pandis, 2012). O procedimento de geração das sequências aleatórias foi efetuado através de um gerador *online* de números aleatórios, por um investigador externo à equipa deste estudo, no sentido de garantir a ocultação da alocação dos participantes pelos vários grupos (Pandis, 2012). Após este procedimento, não foi possível omitir aos investigadores e aos médicos e enfermeiros o grupo a que o participante pertence, pois estes tinham de fazer o ensino dos CP. De facto, o *blinding* é frequentemente impossível de implementar em ensaios cujos tratamentos são não farmacológicos (Boutron et al., 2017). Não obstante, adotaram-se alguns procedimentos para diminuir este viés. Embora os participantes estivessem cientes do ensino que estavam a receber, não tinham conhecimento de todos os formatos de ensino alvo do estudo (Boutron et al., 2007; Renjith, 2017). Além disso, o investigador responsável pela análise dos dados era cego às hipóteses do estudo (Renjith, 2017).

O balanceamento das características sociodemográficas, clínicas, psicológicas e da adesão aos CP na *baseline* pelos três grupos é apresentado nas tabelas 7 e 8. Não há diferenças entre os três grupos ao nível das características sociodemográficas e psicológicas na *baseline,* exceto ao nível das variáveis clinicas UPD ativa ($\chi^2$ = 7.03, $p$ =.030) e história prévia de UPD ($\chi^2$ = 7.52, $p$ = .023).

**Tabela 7**

*Características sociodemográficas e clínicas e balanceamento por grupo*

| T0 – *Baseline* (*N* = 71) | GE1 ($N_{GE1}$ = 22) | GE2 ($N_{GE2}$ = 25) | GC ($N_{GC}$ = 24) | Diferenças entre grupos |
|---|---|---|---|---|
| | *n* /*M (DP)* | *n* /*M (DP)* | *n* /*M (DP)* | Estimativa[e], *p-value* |
| Variáveis sociodemográficas | | | | |
| Sexo | | | | |
| Masculino | 14 | 14 | 15 | 0.34, |
| Feminino | 8 | 11 | 9 | *p* = .843 |
| Idade | 65.64(10.91) | 65.36(9.48) | 64.33(11.06) | 0.10, *p* = .904 |
| Estado Civil | | | | |
| Não casado [a] | 7 | 13 | 6 | 4.16, |
| Casado(a)/ União de facto [b] | 15 | 12 | 18 | *p* = .125 |
| Anos de escolaridade | 4.45(1.87) | 6.16(3.78) | 6.00(3.45) | 3.71, *p* = .157 |
| Situação profissional | | | | |
| Não ativo [c] | 18 | 16 | 18 | 1.95, |
| Ativo [d] | 4 | 9 | 6 | *p* = .377 |
| Ensino Prévio | | | | |
| Não | 15 | 11 | 9 | 4.76, |
| Sim | 7 | 14 | 15 | *p* = .093 |
| Com dificuldades nos CP | | | | |
| Não | 1 | 7 | 3 | 5.17, |
| Sim | 21 | 18 | 21 | *p* = .076 |
| Ajuda diária nos CP | | | | |
| Não | 7 | 11 | 10 | 0.80, |
| Sim | 15 | 14 | 14 | *p* = .669 |
| Literacia em saúde – Palavras (METER) | 30.95(4.20) | 33.20(4.03) | 33.92(4.35) | 3.09, *p* = .052 |
| Literacia em saúde – Não palavras (METER) | 22.41(4.55) | 23.96(3.82) | 23.08(4.54) | 0.77, *p* = .467 |
| Variáveis clínicas | | | | |
| Duração da DM (em anos) | 17.14(11.05) | 18.49(11.66) | 16.22 (9.85) | 0.27, *p* = .764 |
| HbA1c (em %) | 7.64(1.75) | 8.35(1.95) | 7.50(1.23) | 1.82, *p* = .171 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Comorbilidades crónicas | | | | |
| N < 4 | 7 | 9 | 11 | 1.02, |
| N ≥ 4 | 15 | 16 | 13 | $p$ = .599 |
| Tipo de pé diabético | | | | |
| Neuroisquémico/ Isquémico "puro" | 11 | 12 | 8 | 1.59, |
| Neuropático | 11 | 13 | 16 | $p$ = .451 |
| UPD ativa | | | | |
| Não | 13 | 6 | 13 | 7.03, |
| Sim | 9 | 19 | 11 | $p$ = **.030** |
| Primeira UPD | | | | |
| Não | 3 | 12 | 3 | 4.38, |
| Sim | 6 | 7 | 8 | $p$ = .112 |
| História de UPD prévia | | | | |
| Não | 16 | 11 | 19 | 7.52, |
| Sim | 6 | 14 | 5 | $p$ = **.023** |
| Amputação prévia no MI | | | | |
| Não | 19 | 24 | 19 | 3.16, |
| Sim | 3 | 1 | 5 | $p$ = .206 |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; GE1 = Grupo Experimental 1 (Visualização do Video); GE2 = Grupo Experimental 2 (Leitura do Folheto em tempo Real); GC = Grupo de Controlo (Folheto para ler em casa); N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; CP = Cuidados com os Pés; DM = Diabetes *Mellitus*; HbA1c = Hemoglobina glicada; UPD = Úlcera do Pé Diabético; METER = *Medical Term Recognition Test;* MI = Membro Inferior

[a] Incluí Solteiro(a), Divorciado(a)/Separado(a), Viúvo(a);

[b] Incluí Casado(a) ou em União de facto;

[c] Inclui desempregado(a), reformado(a) e doméstica;

[d] Inclui empregado(a);

[e] Realizaram-se testes paramétricos para testar as diferenças entre grupos nas variáveis dependentes intervalares que cumpriam os pressupostos para o efeito e testes não paramétricos equivalentes nos que não cumpriam. Realizaram-se também testes de qui-quadrado, para testar as diferenças entre grupos nas variáveis nominais dicotómicas.

**Tabela 8**

*Caracterização das variáveis psicológicas e adesão aos cuidados com os pés e balanceamento por grupo*

| T0 – *Baseline* (*N* = 71) | GE1 ($N_{GE1}$ = 22) | GE2 ($N_{GE2}$ = 25) | GC ($N_{GC}$ = 24) | Diferenças entre grupos |
|---|---|---|---|---|
| | *M (DP)* | *M (DP)* | *M (DP)* | Estimativa [a], *p-value* |
| Variáveis intervalares | | | | |
| CRisco (NAFF-PT) | 10.59 (2.28) | 11.24 (1.20) | 11.54 (1.14) | 3.51, *p* = .173 |
| CPrev/Prot (NAFF-PT) | 11.68 (3.26) | 10.68 (4.00) | 10.92 (3.48) | 0.49, *p* = .618 |
| Calçado e meias (NAFF-PT) | 14.86 (4.48) | 14.52 (3.63) | 14.46 (5.63) | 0.05, *p* = .951 |
| Autocuidados Pés (EAcD-CP) | 5.62 (1.45) | 6.35 (1.06) | 5.76 (1.64) | 3.98, *p* = .137 |
| Conhecimento CRisco (QKDFC-PT) | 3.32 (1.21) | 3.72 (0.89) | 3.79 (0.93) | 2.40, *p* = .301 |
| Conhecimento CPrev (QKDFC-PT) | 2.73 (0.63) | 2.88 (0.33) | 2.75 (0.68) | 0.52, *p* = .598 |
| Saúde geral dos pés (FHSQ-PT) | 23.52 (26.06) | 20.10 (19.88) | 26.77 (24.21) | 0.89, *p* = .640 |
| Representações cognitivas (IPQb) | 22.09 (12.21) | 24.28 (9.24) | 21.38 (10.74) | 0.49, *p* = .617 |
| Representações emocionais (IPQb) | 10.95 (7.77) | 15.48 (5.88) | 13.71 (5.71) | 4.73, *p* =.094 |
| Compreensão (IPQb) | 5.36 (3.98) | 3.56 (3.95) | 3.50 (3.87) | 2.80, *p* = .247 |
| Dor nos pés (FHSQ-PT) | 64.26 (30.83) | 58.63 (29.83) | 62.92 (30.09) | 0.23, *p* = .797 |
| Função dos pés (FHSQ-PT) | 65.91 (35.97) | 67.50 (27.12) | 66.15 (30.22) | 0.01, *p* = .994 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Calçado (FHSQ-PT) | 53.41 (23.52) | 50.00 (21.92) | 50.35 (22.85) | 0.16, $p = .856$ |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; GE1 = Grupo Experimental 1 (Visualização do Video); GE2 = Grupo Experimental 2 (Leitura do Folheto em tempo Real); GC = Grupo de Controlo (Folheto para ler em casa); N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; CP = Cuidados com os Pés; CRisco = comportamentos de risco; CPrev/Prot = cuidados preventivos/ protetores; PD = Pé Diabético; NAFF-PT = versão portuguesa da *Nottingham Assessment of Functional Foot Care*;; EAAcD-CP = Escala de Atividades de Autocuidado com a Diabetes – Cuidados com os Pés; QKDFC-PT = versão portuguesa do Questionário de Conhecimento sobre os Cuidados do Pé Diabético; FHSQ-PT = versão portuguesa do *Foot Health Status Questionnaire*; IPQb = *Illness Perception Questionnaire – Brief*

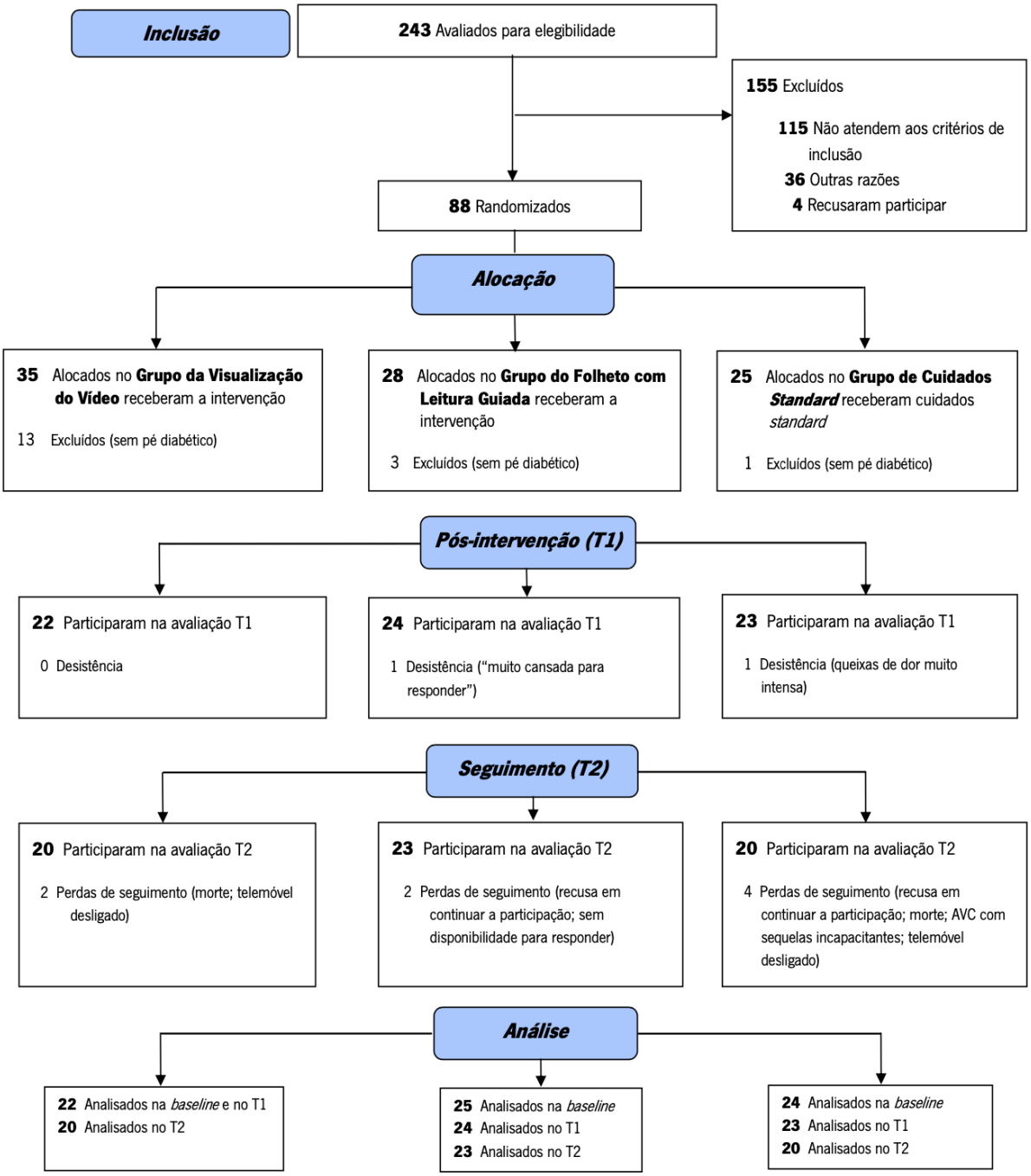
[a] Realizaram-se testes paramétricos para testar as diferenças nas variáveis dependentes que cumpriam os pressupostos para o efeito e testes não paramétricos equivalentes nos restantes casos.

Atendendo ao facto de os participantes do GC pertencerem a ambos os hospitais, analisaram-se também as diferenças entre estes dois hospitais nas variáveis do estudo. Não há diferenças entre os participantes do GC do CHTS e os do CHUP ao nível das características sociodemográficas e psicológicas na *baseline,* exceto ao nível da variável clinica história de UPD prévia ($\chi^2 = 6.32$, $p = 0.012$).

Na figura 2 consta o fluxograma da CONSORT 2010 com a descrição detalhada do processo de recrutamento, randomização pelos grupos, avaliações ao longo do tempo, desistências e respetivos motivos.

**Figura 2.**

*Fluxograma CONSORT.*



9.1.6. Instrumentos de avaliação

Os participantes deste RCT responderam a um caderno de instrumentos que contemplava as variáveis de interesse. Destaca-se o facto de nem todos os instrumentos terem sido administrados em todos os momentos de avaliação do RCT e desta administração não ter sido conduzida presencialmente em alguns momentos de avaliação, mas sim via contacto telefónico, para reduzir as deslocações dos doentes ao hospital em contexto da pandemia da covid-19, assim como a sobrecarga de marcações nas agendas médicas e enfermagem. Na tabela 9 apresentam-se os questionários administrados em cada momento de avaliação, bem como os respetivos indicadores de consistência interna através do cálculo do Omega de *McDonald*.

Os instrumentos aplicados foram então os seguintes:

***(1) Escala de Atividades de Autocuidado com a Diabetes – subescala cuidados com os pés*** (EAAcD-CP; Versão Original por Toobert et al., 2000; Versão Portuguesa de Bastos et al., 2007) para avaliar o nível de autocuidado dos pés (medida indireta de adesão). A versão portuguesa desta subescala da Escala de Atividades de Autocuidado com a Diabetes é composta por três itens em que se pergunta aos doentes em quantos dos últimos sete dias realizaram o comportamento de CP – examinar os pés, lavar os pés e secar os espaços entre os dedos do pé. As respostas são dadas numa escala entre 0 e 7 e a sua pontuação é calculada através do número médio de dias. Pontuações mais elevadas indicam níveis mais elevados de CP. Esta subescala apresentou um alfa de *Cronbach* de 0.61 e correlações inter-item de 0.36 na versão portuguesa.

***(2) Nottingham Assessment of Functional Foot Care*** (NAFF; Lincoln et al., 2007; versão de investigação do Grupo de Investigação em Saúde & Família [GISEF], 2020c) para avaliar a adesão aos comportamentos de cuidados com o pé diabético. Foi desenvolvida para ser usada como medida de resultado em estudos que avaliam a eficácia de intervenções educativas no âmbito dos CP e avalia a frequência de comportamentos de CP através de 29 itens, cujas respostas são dadas numa escala *Likert* que varia de 0 a 3 (e.g., desde "nunca" a "frequentemente"). Os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 16, 18, 19, 20, 26 e 27 são invertidos. Pontuações mais elevadas correspondem a uma maior frequência de comportamentos de CP. A versão original apresentou um alfa de *Cronbach* de .53, considerado aceitável pelos autores da escala e um coeficiente de correlação teste-reteste com intervalo de duas semanas entre as administrações de .83 ($p < 0.001$), indicador de boa fidelidade teste-reteste (Lincoln et al., 2007). Em 2008, a NAFF foi aplicada no âmbito de um ensaio randomizado controlado para avaliar a eficácia de uma intervenção educativa de prevenção da UPD e mostrou-se sensível aos efeitos da

respetiva intervenção (Lincoln et al., 2008). O estudo das características psicométricas da NAFF foi conduzido em 2011 e apresentou um alfa de *Cronbach* de 0.61 com os 29 itens e um coeficiente de correlação teste-reteste de 0.92 ($p < 0.001$), permitindo também discriminar entre doentes com e sem problemas atuais nos pés e doentes com e sem história de problemas nos pés (Senussi et al., 2011).

Dado que este instrumento foi utilizado pela primeira vez em doentes portugueses com pé diabético, realizaram-se os procedimentos para efetuar a respetiva validação e adaptação.

O processo de tradução e adaptação foi conduzido seguindo as Diretrizes para o Processo de Adaptação Transcultural de Medidas de Autorrelato (Beaton et al., 2000).

Realizou-se uma análise em componentes principais com os 29 itens para aferir sobre a adequação de uma amostra de 161 doentes com diagnóstico de pé diabético e, de seguida, uma Análise Exploratória de Dados (AED) com rotação *varimax* (Hair et al., 2010), considerando que os itens relativos aos CP integrados neste questionário são bastante diversificados e heterogéneos, optou-se por assumir a ausência de correlação entre os fatores. Atendendo a que vários itens não apresentavam saturações fatoriais acima de 0.30 em nenhum dos fatores, foi necessário recorrer à sua eliminação, um a um, com base nos seguintes critérios: saturação fatorial <0.30, KMO individual do item <0.50, variabilidade reduzida de resposta pelas várias categorias, subida do alfa de *Cronbach* com a eliminação do item (Hair et al., 2010) e, por último, a relevância clínica do item. Desta forma, obteve-se uma solução final com 18 itens organizados em três fatores, considerando o critério de *Kaiser* (*eigenvalue* >1), que explicavam 26.5% da variância total. No fator 1 saturaram os itens 21 ("Anda descalço(a) em casa?"), 22 ("Anda descalço(a) fora de casa?"), 24 ("Coloca os pés perto do fogo/ lareira?") e 25 ("Coloca os pés no radiador/ aquecedor?"), explicando 10.12% da variância. O fator 2 engloba os itens 1 ("Examina os seus pés?"), 2 ("Verifica os seus sapatos antes de os calçar?"), 3 ("Verifica os seus sapatos quando se descalça?"), 5 ("Verifica se os seus pés estão secos depois de os lavar?"), 6 ("Seca o espaço entre os dedos dos pés?") e 7 ("Usa creme hidratante nos seus pés?"), explicando 8.89% da variância. Finalmente, o fator 3 compreende os itens 10 ("Usa sandálias?"), 11 ("Usa chinelos sem cordões que apertem?"), 13 ("Usa sapatos com cordões, velcro ou presilhas?"), 15 ("Usa chinelos de meter o dedo/ havaianas ou sapatos sem acessórios para apertar?"), 17 ("Usa meias de fibra artificial (por exemplo, nylon)?"), 18 ("Usa meias/ collants/ meias calças, sem costuras?"), 19 ("Usa sapatos sem meias/ collants/ meias calças?") e 23 ("Usa botija/ saco de água quente na cama?"), explicando 7.47% da variância.

Esta solução da AED com 18 itens foi testada com recurso à Análise Confirmatória de Dados (ACD) através de um modelo de equações estruturais, em uma amostra de 161 doentes com diagnóstico de pé diabético. O ajustamento dos modelos foi avaliado através dos seguintes índices de ajustamento e

respetivos pontos de corte: razão entre o qui-quadrado e o número de graus de liberdade ($\chi^2$/df) com valores inferiores a 3 a indicarem um bom ajustamento; *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) com valores entre inferiores a 0.08 a serem aceitáveis; *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR) em que valores inferiores a 0.08 são bons; *Tucker-Lewis Index* (TLI), *Comparative Fit Index* (CFI) e *Goodness of Fit Index* (GFI) em que valores ≥ 0.90 indicam um bom ajustamento (cf. Brown, 2015; Hair et al., 2010). O modelo testado com três fatores independentes apresentou os seguintes índices de ajustamento aos dados: $\chi^2$/df = 1.543; RMSEA = 0.058; SRMR = 0.0994; TLI = 0.760; CFI = 0.788; GFI = 0.877; AIC = 280.326. Os índices de modificação sugeriram, por esta ordem, as alterações seguintes: i) correlações entre os erros, que não foram efetuadas por não serem recomendadas e tornarem o modelo mais afastado da realidade em prol da melhoria dos índices de ajustamento (cf. Hermida, 2015); ii) correlação entre os fatores 2 e 3; iii) correlação entre os fatores 1 e 3; e iv) correlação entre os fatores 1 e 2. Estas correlações foram adicionadas ao modelo e a versão final com os três fatores relacionados entre si apresentou uma ligeira melhoria nos índices de ajustamento: $\chi^2$/df = 1.432; RMSEA = 0.052; SRMR = 0.0762; TLI = 0.809; CFI = 0.835; GFI = 0.888; AIC = 266.999. Assim sendo, a versão portuguesa da NAFF (NAFF-PT) compreende 18 itens com a seguinte composição e respetivos coeficientes de consistência interna: escala de adesão a comportamentos de risco com os itens 21, 22, 24 e 25 ($\omega$ = 0.735); escala de adesão a comportamentos preventivos/ protetores com os itens 1, 2, 3, 5, 6, 7 ($\omega$ = 0.626); e a escala de adesão ao calçado e meias com itens 10, 11, 13, 15, 17, 18, 19, 23 ($\omega$ = 0.581). A escala total com 18 itens apresentou os seguintes valores de consistência interna: $\omega$ = 0.712. Apesar dos valores de consistência interna de algumas subescalas estarem abaixo de 0.70 (Hair et al., 2010), corroboram os valores encontrados na versão original e no estudo das características psicométricas da versão com 29 itens (Lincoln et al., 2007; Senussi et al., 2011) e são considerados aceitáveis em escalas com poucos itens (Pallant, 2016). Além disso, uma vez que os cuidados com o pé diabético compreendem cuidados bastante heterogéneos (e.g., higiene, calçado, formas de aquecimento, produtos usados); as diferenças individuais no que diz respeito, por exemplo, ao calçado e às meias; e o facto destes comportamentos serem suscetíveis à mudança do tempo e da estação do ano (e.g., no inverno não se usam sandálias), tornam compreensível e, até expectável, uma redução nos coeficientes de consistência interna dos questionários que avaliam estas dimensões (Lincoln et al., 2007).

Para examinar a validade convergente recorreu-se à associação da escala total da NAFF e subescalas com a subescala cuidados com os pés da EAAcD, com o *Illness Perception Questionnaire-Brief* (IPQ-b) e com a literacia em saúde.

A escala total da NAFF e a subescala de adesão a comportamentos preventivos/ protetores apresentaram boa validade convergente com a subescala CP da EAAcD (total: $r = 0.375$, $p < 0.001$; comportamentos preventivos/protetores: $r = 0.498$, $p < 0.001$) e com a literacia em saúde de não palavras (total: $r = -0.263$, $p < 0.001$; comportamentos preventivos/protetores: $r = -0.209$, $p = 0.008$). Já a subescala adesão ao calçado e meias apresentou boa validade convergente com a escala total do IPQ-b ($r = -0.174$, $p = 0.027$) e com a literacia em saúde de não palavras ($r = -0.214$; $p = 0.007$). Pelo contrário, a subescala comportamentos de risco não apresentou validade convergente com nenhuma das escalas anteriores.

Para examinar a validade discriminante recorreu-se à associação da escala NAFF e subescalas com variáveis clinicas de interesse como o tipo de pé diabético e a história de UPD prévia; e averiguou-se igualmente se a escala permite diferenciar entre doentes do sexo feminino e do sexo masculino.

A escala total da NAFF apresentou validade discriminante com o tipo de pé diabético ($r_{pb} = -0.012$, $p = 0.881$), tal como as suas subescalas (comportamentos de risco: $r_{pb} = -0.126$, $p = 0.112$; comportamentos preventivos/protetores: $r_{pb} = 0.019$, $p = 0.809$; calçado e meias: $r_{pb} = 0.002$, $p = 0.983$).

A escala total da NAFF permite, ainda, diferenciar doentes do sexo masculino dos do sexo feminino ($U = 1879.50$, $p < 0.001$); e doentes que nunca tiveram UPD dos que já tiveram ($t(159) = -5.504$, $p < 0.001$), à semelhança dos resultados apresentados por Senussi et al. (2011).

***(3) Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care*** (QKDFC; Hasnain & Sheikh, 2009; versão de investigação de GISEF, 2020b) é composto por 15 itens que avaliam o conhecimento sobre CP em doentes com DM. As opções de resposta são "certo", "errado" e "não sei". Cada resposta correta é pontuada com um ponto e pontuações mais elevadas indicam um melhor conhecimento sobre os CP. Os autores propõem ainda que pontuações inferiores a 50% (<8) indicam conhecimento pobre; entre 50 e 70% (8-10) conhecimento satisfatório; e superiores a 70% (11-15) conhecimento bom. Os autores da versão original não apresentam dados sobre a validade e a fidelidade do instrumento (Hasnain & Sheikh, 2009).

Dado que este instrumento foi utilizado pela primeira vez em doentes portugueses com pé diabético, realizaram-se os procedimentos para efetuar a respetiva validação e adaptação.

O processo de tradução e adaptação foi conduzido tendo em consideração as Diretrizes para o Processo de Adaptação Transcultural de Medidas de Autorrelato (Beaton et al., 2000). O item 6 "O pó de talco deve ser usado para manter o espaço entre os dedos seco" foi eliminado na avaliação dos itens por profissionais especialistas no tratamento do pé diabético, uma vez que não é um cuidado

recomendado aos doentes com pé diabético portugueses. Além disso, alguns itens foram reformulados para tornar as respostas erradas, já que todos os itens eram unidirecionais e exigiam a resposta "certo" (e.g., o item "Não se deve aplicar loção entre os dedos dos pés" passou a ser "Deve-se aplicar loção entre os dedos dos pés"). Assim, a versão de investigação administrada aos doentes era composta por 14 itens, sendo os itens 3, 7, 9, 12 e 13 invertidos.

Considerando que não há dados sobre a validade e fidelidade da versão original da escala, em primeiro lugar, realizou-se uma análise em componentes principais para aferir sobre a adequação da amostra, porém com apenas 12 itens, já que os itens 1 ("Os medicamentos para a diabetes devem ser tomados regularmente para prevenir complicações") e 5 ("Os pés devem ser completamente secos depois de lavados") foram eliminados da análise por ausência da variabilidade de resposta, i.e., toda a amostra respondeu corretamente a estes itens. De seguida, numa amostra de 140 doentes com diagnóstico de pé diabético, conduziu-se uma AED com rotação *varimax* (Hair et al., 2010), assumindo-se a ausência de correlação entre os fatores, dada a heterogeneidade dos itens de conhecimento sobre os CP contemplados neste instrumento. Atendendo a que vários itens não apresentavam saturações fatoriais acima de 0.20 em nenhum dos fatores, foi necessário recorrer à sua eliminação, um a um, com base nos seguintes critérios: saturação fatorial <0.20, KMO individual do item <0.50, subida do alfa de *Cronbach* com a eliminação do item (Hair et al., 2010) e a relevância clínica do item. Desta forma, obteve-se uma solução final com oito itens organizados em dois fatores, com base na análise do *scree plot*, que explicavam 36.8% da variância. No fator 1 saturaram os itens 6 ("Deve-se aplicar loção ou creme hidratante nos pés para evitar a secura da pele"), 10 ("Os pés devem ser inspecionados pelo menos uma vez por dia") e 11 ("As pessoas com diabetes devem usar sapatos confortáveis"), explicando 21.0% da variância. No fator 2 saturaram os itens 3 ("Os pés não devem ser lavados em água morna"), 4 ("Deve-se testar a temperatura da água antes de lavar os pés"), 7 ("Deve-se aplicar loção entre os dedos dos pés"), 12 ("O interior do calçado não deve ser inspecionado antes de ser usado") e 13 ("As pessoas com diabetes devem andar descalças"), explicando 15.8% da variância.

Esta solução da AED foi testada com recurso à ACD através de um modelo de equações estruturais, em uma amostra de 140 doentes com diagnóstico de pé diabético, cujos índices de ajustamento do modelo com dois fatores independentes foram os seguintes: $\chi^2/df = 2.013$; RMSEA = 0.085; SRMR = 0.0872; TLI = 0.839; CFI = 0.885; GFI = 0.938; AIC = 72.264. Os índices de modificação sugeriram correlações entre os erros, que não foram efetuadas, pois há autores que sugerem que devem ser evitadas, na medida em que ao melhorar o ajustamento aos dados, torna-se o modelo mais afastado da realidade e dificulta-se a sua replicação (cf. Hermida, 2015).

Apesar dos índices de modificação não apresentarem esta sugestão, atendendo ao facto do modelo final da ACD do questionário NAFF ilustrar correlações entre os fatores e dos itens deste questionário também se referirem a CP heterogéneos, optou-se por testar o modelo da AED correlacionando os dois fatores. Os índices de ajustamento obtidos foram, então, os seguintes: $\chi^2/df$ = 2.119; RMSEA = 0.090; SRMR = 0.0793; TLI = 0.823; CFI = 0.880; GFI = 0.938; AIC = 74.260. Apesar dos índices de ajustamento ilustrarem pequenas diferenças entre os dois modelos, analisando o índice *Akaike Information Criterion* (AIC), em que valores mais baixos indicam bom ajustamento (Busemeyer & Diederich, 2014), o melhor modelo é o que considera dois fatores independentes. Ainda assim, os índices de ajustamento deste modelo considerado melhor não são bons, apesar do GFI estar aceitável e o RMSEA e o SRMR estarem *borderline* (Brown, 2015; Hair et al., 2010) e, atendendo à relevância clínica e abrangência do construto (Wilson & Clark, 1995), foram considerados aceitáveis e incluídos no presente estudo. Assim sendo, a versão portuguesa do questionário de conhecimento sobre os cuidados com o pé diabético (QKDFC-PT) engloba oito itens com a seguinte composição e coeficientes de consistência interna: escala de conhecimento sobre comportamentos preventivos com os itens 6, 10, 11 ($\omega$ = 0.770) e a escala de conhecimento sobre comportamentos de risco com os itens 3, 4, 7, 12, 13 ($\omega$ = 0.531). A escala total apresentou os seguintes valores de consistência interna: $\omega$ = 0.60.

Para examinar a validade convergente recorreu-se à associação da escala total do QKFC e subescalas com a subescala CP da EAAcD, com a literacia em saúde e com o número de anos de escolaridade.

A escala total do conhecimento apresentou boa validade convergente com a subescala CP da EAAcD ($r$ = 0.279, $p$ < 0.001); com as escalas de palavras ($r$ = 0.333, $p$ < 0.001) e de não palavras ($r$ = -0.179, $p$ < 0.001) da literacia em saúde (METER); e com o número de anos de escolaridade ($r$ = 0.241, $p$ = 0.004). A subescala de conhecimento sobre comportamentos preventivos/protetores apresentou boa validade convergente apenas com a subescala CP da EAAcD ($r$ = 0.218, $p$ = 0.010). Já a subescala conhecimento sobre comportamentos de risco apresentou boa validade convergente com a subescala CP da EAAcD ($r$ = 0.234, $p$ = 0.005); com a escala de palavras da METER ($r$ = 0.343, $p$ < 0.001); e com o número de anos de escolaridade ($r$ = 0.260, $p$ = 0.002).

Para examinar a validade discriminante recorreu-se à associação da escala QKFC e subescalas com variáveis clinicas de interesse como o tipo de pé diabético, ter UPD ativa e história de UPD prévia.

A escala total do conhecimento e suas subescalas apresentaram validade discriminante com o tipo de pé diabético (total: $r_{pb}$ = -0.001, $p$ = 0.986; conhecimento sobre comportamentos preventivos: $r_{pb}$ = 0.060, $p$ = 0.483; conhecimento sobre comportamentos de risco: $r_{pb}$ = -0.025, $p$ = 0.769) e ter UPD

ativa no momento da avaliação (total: $r_{pb}$ = 0.039, $p$ = 0.647; conhecimento sobre comportamentos preventivos: $r_{pb}$ = 0.049, $p$ = 0.568; conhecimento sobre comportamentos de risco: $r_{pb}$ = 0.026, $p$ = 0.764).

A escala total do conhecimento e respetivas subescalas permitem, ainda, diferenciar doentes que nunca tiveram UPD dos que já tiveram (total: $t$ (138) = -2.872, $p$ = 0.005; conhecimento sobre comportamentos preventivos: $t$ (138) = -2.889, $p$ = 0.004; conhecimento sobre comportamentos de risco: $t$ (138) = -2.129, $p$ = 0.035).

***(4) Foot Health Status Questionnaire*** (FHSQ; Bennett et al., 1998; versão de investigação de GISEF, 2020a), desenvolvido para avaliar o estado de saúde dos pés de indivíduos submetidos a tratamento cirúrgico no âmbito de patologias comuns dos pés, embora os autores salientem que a sua utilização não é limitada a este fim. Este instrumento compreende 13 itens organizados em quatro escalas – dor, função, calçado e saúde geral do pé – e não permite o cálculo de uma pontuação global.

A escala da perceção da saúde geral do pé é constituída por dois itens, cujas respostas são dadas numa escala *Likert* desde 1 (excelente) a 5 (fraca). As pontuações da escala são transformadas numa escala de 0 a 100 através do *software* FHSQ (Bennett et al., 1998), em que 0 corresponde à perceção de saúde fraca do pé e 100 à perceção de saúde excelente do pé. Na versão original, o alfa de *Cronbach* foi de 0.877 e o coeficiente de correlação intra-classe (ICC) foi de 0.784.

A escala de dor nos pés é constituída por quatro itens, cujas respostas são dadas numa escala *Likert* de 1 (nenhuma/nunca) a 5 (forte/ sempre). As pontuações são transformadas numa escala de 0 a 100 através do *software* FHSQ (Bennett et al., 1998), em que 0 corresponde a dor significativa ou extrema nos pés e 100 a nenhuma dor ou desconforto nos pés. Na versão original, o alfa de *Cronbach* foi de 0.884 e o coeficiente de correlação intra-classe (ICC) foi de 0.862.

A escala de função do pé é composta por quatro itens, cujas respostas são dadas numa escala *Likert* desde 1 (de modo nenhum) até 5 (extremamente). As pontuações são transformadas numa escala de 0 a 100 através do *software* FHSQ (Bennett et al., 1998), em que 0 corresponde a uma grave limitação no desempenho das atividades físicas devido aos pés e 100 a nenhuma limitação. Na versão original, o alfa de *Cronbach* foi de 0.855 e o coeficiente de correlação intra-classe (ICC) foi de 0.915.

A escala de calçado compreende três itens, cujas respostas são dadas numa escala *Likert* desde 1 (concordo fortemente) até 5 (discordo fortemente). As pontuações são transformadas numa escala de 0 a 100 através do *software* FHSQ (Bennett et al., 1998), em que 0 corresponde a problemas graves na obtenção de calçado apropriado e 100 a nenhum problema. Na versão original, o alfa de *Cronbach* foi

de 0.851 e o coeficiente de correlação intra-classe (ICC) foi de 0.740.

Dado que este instrumento ainda não tinha sido utilizado na população portuguesa, realizaram-se os procedimentos para efetuar a respetiva validação e adaptação. O processo de tradução e adaptação foi efetuado seguindo as Diretrizes para o Processo de Adaptação Transcultural de Medidas de Autorrelato (Beaton et al., 2000). Após a entrevista cognitiva, optou-se por substituir a palavra "sapatos" por "calçado", nos itens da escala de calçado.

À semelhança do procedimento efetuado pelos autores originais (Bennett et al., 1998), em primeiro lugar realizou-se uma análise em componentes principais com rotação *oblimin* (Hair et al., 2010), assumindo-se a correlação entre os fatores, numa amostra de 143 doentes com diagnóstico de pé diabético. Adotando o critério de *Kaiser* (*eigenvalue* >1), obteve-se uma solução com três fatores que explicavam 68.53% da variância total (KMO = 0.839; TEB = 1179.77, $p < 0.001$). Os itens 1 a 4 saturaram no fator 1, explicando 45.34% da variância; os itens 10 a 12 no fator 2, explicando 13.39% da variância; e os itens 5 a 9 e o item 13 no fator 3, explicando 9.70% da variância.

Para testar a solução fatorial da versão original na presente amostra, efetuou-se nova análise com rotação *oblimin* forçando a extração de quatro fatores, os quais explicaram 75.07% da variância total (KMO = 0.839; TEB = 1179.77, $p < 0.001$). Os itens 1 a 4 saturaram no fator 1, que explicou 45.34% da variância; os itens 10 a 12 no fator 2, que explicou 13.49% da variância; os itens 9 e 13 no fator 3, que explicou 9.70% da variância; e os itens 5 a 8 no fator 4, que explicou 6.54% da variância; corroborando a estrutura da versão original.

Posteriormente, testaram-se estes dois modelos com recurso à ACD através de modelos de equações estruturais na amostra em que se realizou a AED – o modelo semelhante ao da versão original com quatro fatores (modelo 1) e o modelo que surgiu na AED com três fatores (modelo 2). Para cada um destes modelos, testaram-se duas versões – uma com todos os fatores correlacionados entre si (versão *a*) e outra em que todos os fatores se correlacionavam entre si à exceção do fator calçado que ficaria como fator independente (versão *b*), tal como sugerido e testado pelos autores da versão original (Bennett et al., 1998).

No que diz respeito ao modelo *1a*, os resultados da ACD apresentaram os seguintes índices de ajustamento: $\chi^2$/df = 2.107; RMSEA = 0.088; SRMR = 0.0578; TLI = 0.925; CFI = 0.943; GFI = 0.882; AIC = 188.336; enquanto no modelo *1b*: $\chi^2$/df = 2.163; RMSEA = 0.091; SRMR = 0.1011; TLI = 0.921; CFI = 0.937; GFI = 0.874; AIC = 192.134. Já no que concerne ao modelo 2, na versão *a os* índices foram os seguintes: $\chi^2$/df = 3.847; RMSEA = 0.142; SRMR = 0.07; TLI = 0.806; CFI = 0.846; GFI = 0.815; AIC = 296.502; enquanto na versão *b* foram estes: $\chi^2$/df = 3.873; RMSEA = 0.142; SRMR =

0.1074; TLI = 0.805; CFI = 0.840; GFI = 0.809; AIC = 301.856. Analisando todos os índices de ajustamento e, em particular o AIC, o melhor modelo foi o *1a*, pelo que a versão portuguesa do FHSQ (FHSQ-PT) em doentes com pé diabético se mantém igual à versão original, embora com todos os fatores correlacionados entre si. Todas as escalas apresentam valores de consistência interna elevados, à exceção da escala calçado, embora com coeficientes mínimos aceitáveis: escala da dor com itens 1 a 4 ($\omega$ = 0.884); escala da função com itens 5 a 8 ($\omega$ = 0.890); escala de estado de saúde dos pés com itens 9 e 13 ($\omega$ = 0.910); e escala do calçado com itens 10 a 12 ($\omega$ = 0.702).

A validade convergente foi testada através de associações das escalas da FHSQ com a escala do IPQ-b. As escalas do FHSQ-PT apresentaram também boa validade convergente com a escala total IPQ-b (dor: $r$ = -0.55, $p$ < 0.001; função: $r$ = -0.65, $p$ < 0.001; saúde geral: $r$ = -0.64, $p$ < 0.001; calçado: $r$ = -0.24, $p$ = 0.004).

Para examinar a validade discriminante recorreu-se à associação das escalas da FHSQ-PT com a EAAcD-CP que avalia os autocuidados com os pés e com variáveis clinicas de interesse como o tipo de pé diabético e ter UPD ativa; e averiguou-se igualmente se as escalas permitem diferenciar entre doentes do sexo feminino e do sexo masculino.

As escalas do FHSQ-PT apresentaram boa validade discriminante com a subescala CP da EAAcD (dor: $r$ = -0.028, $p$ = 0.737; função: $r$ = -0.015, $p$ = 0.860; saúde geral: $r$ = -0.036, $p$ = 0.668; calçado: $r$ = -0.052, $p$ = 0.535) e o tipo de pé diabético (dor: $r_{pb}$ = 0.058, $p$ = 0.495; função: $r_{pb}$ = -0.065, $p$ = 0.438; saúde geral: $r_{pb}$ = 0.011, $p$ = 0.892; calçado: $r_{pb}$ = -0.098, $p$ = 0.243).

As escalas do FHSQ-PT permitem também discriminar entre doentes do sexo masculino e feminino (dor: $U$ = 1552.00, $p$ = 0.004; função: $U$ = 1567.00, $p$ = 0.004; saúde geral: $U$ = 1688.50, $p$ = 0.019; calçado: $U$ = 1562.00, $p$ = 0.004); bem como entre doentes que não têm UPD ativa e os que têm (dor: $t$(141) = 4.313, $p$ < 0.001; função: $t$(141) = 4.407, $p$ < 0.001; saúde geral: $t$(141) = 2.694, $p$ = 0.004) com exceção da escala do calçado ($t$(141) = 0.513, $p$ = 0.609).

***(5) Illness Perception Questionnaire - Brief*** (IPQ-B; Versão original de Broadbent et al., 2006; Versão Portuguesa de Figueiras et al., 2010), constituído por oito itens que avaliam as representações da doença. Há cinco itens que avaliam representações cognitivas – consequências (item 1), duração (item 2), controlo pessoal (item 3) e do tratamento (item 4), e identidade (sintomas – item 5); dois avaliam as representações emocionais – preocupação (item 6) e emoções (item 8); e um item avalia a compreensão (item 7). Os itens 3, 4 e 7 são invertidos. A escala de resposta varia de 0 a 10. Neste estudo avaliaram-se as representações do paciente relativamente ao pé diabético em particular e,

assim, maiores pontuações indicam representações mais ameaçadoras face ao pé diabético. A versão original apresentou uma boa fidelidade teste-reteste com correlações de *Pearson* entre 0.24 e 0.73 (Broadbent et al 2006). Estudos portugueses com doentes recém-diagnosticados com DM tipo 2 apresentaram correlações de *Pearson* significativas entre os itens num intervalo entre 0.35 e 0.53 (M. G. Pereira et al., 2019a, 2019b).

***(6) Medical Term Recognition Test*** (METER; Versão original de Rawson et al., 2010; Versão Portuguesa de Paiva et al., 2014) avalia o nível de literacia em saúde. Este instrumento baseia-se no *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine* (REALM), sendo constituído por uma lista de 40 termos médicos e 30 não-palavras inventadas, mas que soam intuitivamente como termos médicos reais. É solicitado aos participantes que assinalem apenas as palavras que têm a certeza de que existem realmente. A pontuação é calculada através da soma de todas as palavras assinaladas corretamente. Este é um instrumento breve, que pode ser adicionado a uma bateria de questionários sem aumentar consideravelmente a sobrecarga dos participantes (Paiva et al., 2014). Na versão original obteve-se um alfa de *Cronbach* de 0.93 para a escala total. Por outro lado, a versão adaptada e validada para a população portuguesa propõe a organização dos itens em duas subescalas distintas: palavras e não-palavras, cujos alfas de *Cronbach* foram de 0.92 e 0.83, respetivamente. A versão portuguesa estabelece ainda pontos de corte, sendo a literacia em saúde considerada adequada, quando a pontuação é ≥35/40 nas palavras e ≥18/30 nas não-palavras (Paiva et al., 2014).

***(7) Questionário sociodemográfico*** construído para este estudo, compreende diversas variáveis sociodemográficas que permitem a caracterização da amostra, tais como: sexo; idade; estado civil; escolaridade; situação profissional; rendimento mensal; se tem ajuda nos cuidados diários com os pés, grau de parentesco com a pessoa que ajuda e qualidade da relação; se já beneficiou de ensino sobre os CP, por quem, onde, quando e formato de ensino; e dificuldades experienciadas no CP).

***(8) Questionário clínico*** construído para este estudo, compreende diversas variáveis clínicas, tais como comportamentos de saúde (beber álcool e fumar); tipo de DM e sua duração; níveis de HbA1c; comorbilidades e complicações crónicas; medicação habitual; dor nos pés e respetiva intensidade; queixas de dor neuropática; tipo de pé diabético; se tem UPD ativa e sua duração, se é a primeira UPD ou se já teve alguma UPD no passado, se já sofreu alguma amputação do membro inferior; se tem

deformidades ou calosidades nos pés; recomendação para usar calçado terapêutico e cumprimento desta recomendação nos momentos subsequentes de avaliação.

Apresentam-se a seguir, na tabela 9, os coeficientes de consistência interna dos instrumentos do Estudo 1.

**Tabela 9.**

*Instrumentos de avaliação das variáveis em estudo a serem administrados em cada um dos momentos de avaliação e respetivos indicadores de consistência interna.*

| Variáveis | Instrumentos de avaliação | ω | Momento de avaliação | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | T0 | T1[a] | T2[a] |
| *Medidas de resultado primárias* | | | | | |
| Autocuidados com os pés | EAAcD-CP | 0.658 | X | X | X |
| Adesão a comportamentos de risco | NAFF-PT – subescala CRisco | 0.752 | X | X | X |
| Adesão a comportamentos preventivos/ protetores | NAFF-PT – subescala CPrev/Prot | 0.620 | X | X | X |
| Adesão ao calçado e meias | NAFF-PT – subescala calçado e meias | 0.592 | X | X | X |
| Conhecimento sobre comportamentos preventivos | QKDFC-PT – escala CPrev | 0.772 | X | X | X |
| Conhecimentos sobre comportamentos de risco | QKDFC-PT – escala CRisco | 0.529 | X | X | X |
| Perceção do estado de saúde dos pés | FHSQ-PT – escala saúde geral dos pés | 0.873 | X | X | X |
| *Medidas de resultado secundárias* | | | | | |
| Representações cognitivas do pé diabético | IPQ-B – escala cognitiva | 0.679 | X | X | X |
| Representações emocionais do pé diabético | IPQ-B – escala emocional | 0.814 | X | X | X |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *Outras medidas* | | | | | |
| Perceção de dor nos pés | FHSQ-PT – escala da dor | 0.832 | T0 | T1[a] | T2[a] |
| Perceção da função dos pés | FHSQ-PT – escala da função | 0.885 | X | X | X |
| Perceção sobre obtenção de calçado apropriado | FHSQ-PT – escala do calçado | 0.710 | X | X | X |
| Literacia em saúde – palavras | METER – Palavras | 0.859 | X | | |
| Literacia em saúde – não palavras | METER – Não Palavras | 0.807 | | | |
| Sociodemográficas | Questionário sociodemográfico | | X | | |
| Clínicas | Questionário clínico | | X | X [b] | X [b] |

Nota: *N* = 71; T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; ω = Omega de *McDonald*; CP = Cuidados com os Pés; CRisco = comportamentos de risco; CPrev/Prot = cuidados preventivos/ protetores; PD = Pé Diabético; EAAcD-CP = Escala de Atividades de Autocuidado com a Diabetes - Cuidados com os Pés; NAFF-PT = versão portuguesa da *Nottingham Assessment of Functional Foot Care*; QCCPD-PT = versão portuguesa do Questionário de Conhecimento sobre os Cuidados do Pé Diabético; FHSQ-PT = versão portuguesa do *Foot Health Status Questionnaire*; IPQ-B = *Illness Perception Questionnaire - Brief*; METER = *Medical Term Recognition Test*

[a] As avaliações nestes momentos foram realizadas via contacto telefónico.

[b] Apenas algumas questões clínicas foram efetuadas nestes momentos de avaliação.

Analisando os coeficientes de consistência interna do Omega de McDonald apresentados acima, é possível constatar que algumas subescalas encontram-se abaixo do valor de 0.70 (Hair e tal., 2010). Neste sentido, recorreu-se ao cálculo da média de correlações inter-item nas respetivas subescalas como é usual (Pallant, 2016).

A subescala EAAcD-CP apresentou uma média de 0.263; a subescala comportamentos preventivos/ protetores da NAFF uma média de 0.198; a subescala calçado e meias da NAFF uma média de 0.148; a subescala conhecimentos sobre comportamentos de risco do QKDFC uma média de 0.143; e finalmente a escala cognitiva do IPQ-b uma média de 0.236.

Todas as subescalas apresentam valores aceitáveis à exceção da subescala conhecimentos sobre comportamentos de risco do QKDFC, considerando que estes valores devem situar-se entre 0.15 e 0.50 e que este intervalo varia de acordo com a especificidade do construto que está a ser avaliado, i.e., valores entre 0.15 e 0.20 são aceitáveis quando as escalas avaliam construtos mais abrangentes, ao passo que os valores de escalas que avaliam construtos mais específicos, deverão aproximar-se do intervalo entre 0.40 e 0.50 (cf. Clark & Watson, 1995). Atendendo ao facto já mencionado anteriormente das subescalas de CP contemplarem cuidados heterogéneos e suscetíveis a diferenças individuais (Lincoln et al., 2007), valores de correlação inter-item mais baixos são aceitáveis (cf. Clark & Watson, 1995) e, por isso, estas subescalas foram incluídas na análise de dados.

No que diz respeito à subescala conhecimentos sobre comportamentos de risco do QKDFC, esta subescala foi incluída na análise de dados, considerando os seguintes aspetos: i) a relevância clínica deste construto, uma vez que o conhecimento está associado à adesão aos CP (Indrayana et al., 2019) e a adoção de comportamentos de risco está associada ao desenvolvimento da UPD (Bonner et al.., 2016); ii) que valores mais baixos do coeficiente de correlação inter-itens podem ser aceitáveis quando a escala aborda um construto mais abrangente, como é o caso (cf. Clark & Watson, 1995); iii) que neste caso, a correlação inter-itens média situa-se num valor *borderline*; e iv) que, tal como aconteceu com a NAFF, também esta subescala aborda o conhecimento de cuidados heterogéneos com os pés.

## 9.2. Estudo 2

***Intervenção de Relaxamento em Pacientes com Úlcera do Pé Diabético: Um Estudo Piloto Randomizado Controlado com um Estudo Qualitativo Aninhado***

### 9.2.1. Questão de Investigação e Implicações para a saúde

A questão de investigação associada a este RCT é a seguinte: "Será viável incluir uma intervenção de relaxamento muscular com imaginação guiada (simples de realizar, não dispendiosa, podendo ser praticada autonomamente pelo paciente em casa, após aprendizagem) nos cuidados prestados aos doentes com UPD, para promover a cicatrização da UPD e a qualidade de vida nestes doentes?".

Este estudo pioneiro pretende colmatar a lacuna na literatura relativamente ao papel do relaxamento na cicatrização de feridas crónicas como as UPD. Pretende-se contribuir para uma rápida progressão da cicatrização na UPD, prevenção da re-ulceração e de futuras amputações e melhoria da Qualidade de Vida relacionada com a Saúde (QVRS) dos doentes, com impacto direto na redução dos elevados custos associados a esta complicação da DM.

### 9.2.2. Objetivos do Estudo 2

Os objetivos gerais deste RCT e artigos que serão apresentados na secção de resultados são os seguintes:

Objetivo 2.1: Avaliar a viabilidade e aceitabilidade de uma intervenção de relaxamento muscular progressivo com imaginação guiada (Grupo Experimental – GE), em comparação com um placebo de imaginação guiada neutra (Grupo de Controlo Ativo – GCA) e um grupo que não recebe qualquer intervenção psicológica (Grupo de Controlo Passivo – GCP), antes da implementação de um futuro RCT definitivo que irá avaliar a sua eficácia na cura da UPD.

Artigo 2.1: "Intervenção de relaxamento na qualidade de vida e cicatrização da úlcera do pé diabético: Resultados de um estudo piloto controlado randomizado" [*Relaxation Intervention on Quality of Life and Diabetic Foot Ulcer Healing: Results from a Pilot Randomized Controlled Study*]

Objetivo 2.2: Examinar, qualitativamente, as perspetivas dos pacientes com UPD relativamente à intervenção de relaxamento, a fim de verificar a sua adequação/aceitabilidade e aplicabilidade à cicatrização da UPD; bem como as perspetivas dos profissionais de saúde sobre esta terapia adjuvante, a sua aplicabilidade à cicatrização da UPD, e a sua integração na equipa multidisciplinar de consultas ao pé diabético.

Artigo 2.2: "Relaxar para curar? Perspetivas de pacientes com úlcera do pé diabético e profissionais de saúde sobre sessões de relaxamento para a cicatrização da úlcera" [*Relax to heal? Perspectives of*

*patients with diabetic foot ulcer and health professionals about relaxation sessions effect towards wound healing*]

Os objetivos específicos deste RCT e sua metodologia estão discriminados no respetivo artigo de protocolo: "Intervenção de relaxamento para melhorar a cicatrização da Úlcera do Pé Diabético: Protocolo de um estudo piloto com um estudo qualitativo aninhado" [*Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Protocol for a Pilot Study with a nested qualitative study*].

### 9.2.3. Artigo de Protocolo do Estudo 2

Ferreira, G., Carvalho, A., & Pereira, M.G. *Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Protocol for a Pilot Study with a nested qualitative study*

(Submitted manuscript)

**Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Protocol for a Pilot Study with a Nested Qualitative Study**

Gabriela Ferreira[1] MSc, André Carvalho[2] MD PhD, & M. Graça Pereira[1] PhD

**Affiliations:**

[1]Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

[2]Centro Hospitalar Universitário do Porto, Porto, Portugal

**Declaration of Conflicting Interests:** The Authors declare that there is no conflict of interest.

**Funding:** This study was conducted at the Psychology Research Centre (CIPsi/UM) School of Psychology, University of Minho, supported by the Foundation for Science and Technology (FCT) through the Portuguese State Budget (UIDB/01662/2020) and by a PhD fellowship from FCT assigned to the first author (SFRH/BD/131780/2017).

**Acknowledgements:** The authors want to thank to Maria de Jesus Dantas, MD, from the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, to Rui Carvalho, MD, from the Centro Hospitalar Universitário do Porto, and to Olinda Marques, MD, for their support and availability to conduct this study in the respective Multidisciplinary Consultation of Diabetic Foot.

## Abstract

***Background:*** Diabetic foot ulcers (DFU) are one of the most serious complications of diabetes and can lead to lower limb amputations. Relaxation seems to contribute to improve wound healing. More research is needed to assess the effectiveness of relaxation on DFU wound healing.

A mixed-methods approach nested in a pilot three-arm randomised controlled trial will evaluate the feasibility and suitability/acceptability of an intervention of progressive muscle relaxation with guided imagery (experimental group) compared to a neutral guided imagery placebo (active control group) and a group that does not receive any psychological intervention (passive control group), to inform a future definitive Randomised Controlled Study (RCT) that tests its effectiveness. Qualitatively, this study will examine patients and health professionals' perspectives regarding the relaxation intervention, to check the suitability/acceptability and applicability on this adjuvant therapy.

***Methods:*** Participants must have a diagnosis of Diabetic Foot; one or two active chronic ulcers at the assessment; and clinical levels of stress or anxiety or depression. Participants will be assessed at three moments after the first hospital consultation for chronic DFU. Rates of feasibility and patients' satisfaction with the relaxation intervention will be assessed as primary outcomes. Secondary outcomes will be DFU healing; patients' DFU-related quality of life; physical and mental quality of life; perceived stress; emotional distress; adherence to DFU care; DFU representations; arterial systolic/diastolic pressure and heart rate.

***Conclusions:*** It is expected that the results of this pilot study will contribute to elucidate the benefits of relaxation techniques for patients' HRQoL and DFU healing.

**Trial Registration:** ClinicalTrials.gov, ID: NCT04652999



**Keywords:** Progressive muscle relaxation, Guided imagery, Diabetic Foot Ulcer, Healing, Quality of Life, Feasibility

# Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Protocol for a Pilot Study with a Nested Qualitative Study

## Introduction

Diabetic foot is one of the most serious complications of diabetes mellitus (DM) that affects 40 to 60 million people around the world, causing important physical, psychological, family, social, and economic consequences (Boulton et al., 2005; International Diabetes Federation [IDF], 2020). Diabetic foot ulcer (DFU) is the most common DM complication with reported negative influence on health-related quality of life (HRQoL), both physical and mental (Khunkaew et al., 2019; Siersma et al., 2013).

The delay in DFU healing increases the risk of infection and/or complications (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011) and may result in lower limb amputations in up to 85% of the cases (Rathur & Boulton, 2007). According to IDF (2017), every 30 seconds, a lower limb, or a part of it is lost due to diabetes. The first DFU is associated with an amputation rate of 44.8% in the following five years and a mortality rate of 45.6%, in Portuguese patients (Garrido et al., 2016). Indeed, the risk of death at 5 and 10 years was, respectively, 2.5 times and twice higher for a patient with DFU than for one without DFU (Armstrong et al., 2017).

Several conditions are associated with diabetic foot and DFU outcomes. Peripheral arterial disease, as an independent factor of poor prognosis, increases the likelihood of nonhealing, infection, and lower limb amputation (Armstrong et al., 2017). The glycosylated hemoglobin (HbA1c), at the time of diagnosis of the first DFU is a predictor of reulceration (Dubský et al., 2013) and it is associated with lower HRQoL in DFU patients (Khunkaew et al., 2019). Anxiety and depression have a negative impact on the healing of acute and chronic wounds (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011; Cole-King & Harding, 2001), with depression being associated with an increased risk of ulcer (Iversen et al., 2015) and a reduction in average life expectancy (Winkley et al., 2012). Health literacy (Al-Kaabi et al., 2015) and illness representations are predictors of foot care adherence (Vedhara et al., 2014) and survival of patients with DFU (Vedhara et al., 2016).

High levels of stress are associated with delayed healing in acute wounds (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). Stress, by activating the Hypothalamus-Pituitary-Adrenal axis and the Sympathetic Nervous System, generates physiological responses (e.g., corticosteroid production, increased heart rate and blood pressure), which delay the onset of the inflammatory phase of the healing process potentially compromising the subsequent phases of this process (Vileikyte, 2007), with obvious implications on HRQoL. Recently, a systematic review of clinical trials has suggested that psychological interventions may

contribute to improve wound healing (Robinson et al., 2017). Patients who received relaxation, in particular, showed fastest wound healing, although the authors consider that further research is needed to assess the effectiveness of different types of intervention in different types of wounds (Robinson et al., 2017). Indeed, there is a lack of robust evidence regarding the effectiveness of psychological interventions on DFU healing (McGloin et al., 2021). Most studies assessing the effectiveness of stress reduction interventions have focused on acute wounds, particularly surgical wounds, documenting an improvement in healing (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). For example, patients undergoing relaxation with guided imagination showed a decrease in perceived stress levels and an improvement in surgical wound healing (Broadbent et al., 2012). However, knowledge about the role of stress in chronic wounds healing (e.g., DFU) is still scarce (Cole-King & Harding, 2001). Notwithstanding, a study assessing the effectiveness of relaxation in chronic wounds revealed that biofeedback assisted relaxation training was effective in DFU, with a healing rate of 87.5% in the experimental group compared to 43.8% in the control group, after three months (Rice et al., 2001).

Considering that the role of stress has been mostly studied in acute wounds as well as the scarcity of studies that assessed the impact of stress-reduction interventions in chronic wounds healing such as DFU, studies that fill this literature gap are needed in order to inform public health policies. Therefore, a pilot study testing an intervention that combines progressive muscle relaxation and guided imagery was chosen considering: i) the results of previous studies that showed a decrease on stress and anxiety levels, as well as an improvement in wound healing and quality of life (Broadbent et al., 2012; Manzoni et al., 2008; Najafi Ghezeljeh et al., 2017); and ii) the need for comprehensiveness, since relaxation comprises both physical and mental components and, therefore, may be reached through physical and cognitive methods (Payne & Donaghy, 2010). As an active control group, a neutral guided imagery placebo was chosen in order to control the attention of patients without any relaxation "ingredients" and, therefore, patients also have to imagine, but the events were defined by them according to a general life theme given by the researcher (e.g., family, work, friends, and leisure).

A qualitative study examined the perspectives of patients with DFU and found that they were afraid of losing their feet and also reported difficulties to cope with distress events (e.g., becoming dependent on someone else for daily tasks that they easily performed before DFU; Meriç et al., 2019). Besides, patients expect health professionals to be empathic and understanding of their difficulties, treating them idiosyncratically and not as "another patient with DFU" (Meriç et al., 2019). Considering these results, a qualitative study nested in the pilot RCT will also be implemented, to examine patients'

suitability/acceptability regarding the relaxation intervention as well as health professionals' perspectives about this adjuvant therapy and its effects on patients' well-being, DFU healing, and HRQoL.

### *Objectives*

This pilot randomised controlled trial (RCT) aims to assess the feasibility and acceptability of an intervention of progressive muscle relaxation with guided imagery (experimental group - GE) compared to a neutral guided imagery placebo (active control group - ACG) and a group that does not receive any psychological intervention (passive control group - PCG), prior to the implementation of a future definitive RCT that will assess its effectiveness on DFU healing. This study will also examine, qualitatively, the perspectives of DFU patients regarding the relaxation intervention, in order to check its suitability/acceptability and applicability to DFU healing; as well as the perspectives of health professionals on this adjuvant therapy, its applicability to DFU healing, and integration into the multidisciplinary team of diabetic foot consultations.

The specific aims of this study are:

1. To evaluate the rates of eligibility, recruitment, refusal, adherence to the study protocol, participation in follow-up, and dropout. The degree of patient satisfaction with the relaxation intervention will also be assessed.

2. To analyse the feasibility of the assessment protocol and to obtain preliminary estimates of the effects of the intervention on outcome measures (DFU healing score; DFU-related quality of life; anxiety, depression, and stress symptoms; DFU representations; and physical and mental quality of life).

3. To analyse the information in order to estimate sample size for a future definitive RCT.

4. To understand the perspective of patients and health professionals about the relaxation intervention.

5. To explore the contribution of the relaxation intervention to DFU healing and patients' quality of life.

6. To analyse the relevance of implementing relaxation intervention in the multidisciplinary team consultation of diabetic foot.

Once the pandemic of covid-19 happened during the data collection of this pilot study, an additional aim was included due to the potential effect that the pandemic could have had on the relaxation intervention:

7. To describe whether the Covid-19 pandemic had an impact on the course and outcomes of the relaxation intervention.

### *Trial Design*

This is a pilot randomised controlled study of a psychological intervention (Eldridge et al., 2016; Grant et al., 2018). This study will use a mixed-methods approach nested in a pilot three-arm randomized control design. The Qualitative Study will be nested within the Pilot RCT, in which the qualitative methodology will be implemented within a larger study that adopts another methodology, in this case, a Pilot RCT (Creswell et al., 2011; O'Cathain et al., 2015; Plano Clark et al., 2013). The rationale behind this qualitative study is one of complementarity, as it will enable the results of the Pilot Study to be better explained and understood (Hanson et al., 2005). According to the Medical Research Council (Craig et al., 2008), this process evaluation, in addition to allowing the assessment of the fidelity and quality of the implementation of a complex intervention, can also provide knowledge about why the intervention works and how to optimise it for the benefit of the patient.

This is a three-centre RCT with three study arms and blocked stratified randomization. Participants will be randomised at a ratio of 1:1:1 for the three conditions – EG, ACG and PCG – into blocks of variable size, multiples of three. This randomization will be stratified according to the hospital, and relevant prognosis factors for DFU healing – Peripheral Arterial Disease (PAD; absence versus presence of palpable distal pulses); and Chronic Kidney Disease (CKD; without CKD disease versus stage 1 and 2 CKD versus stage 3 and 4 CKD).

This protocol fits into the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for pilot trials (Eldridge et al., 2016) and Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) guidelines (Chan et al., 2013), as well as the guidelines developed by O'Cathain et al. (2015) to maximize the impact of qualitative research in pilot randomized controlled trials, as it aims to provide a better understanding of how this relaxation intervention can be acceptable to patients with DFU and health care professionals who care for them, through the qualitative methodology of data collection and analysis that will be adopted. Therefore, qualitative and quantitative data will be collected in order to provide a better understanding about the feasibility and suitability/acceptability of the relaxation intervention in patients with DFU.

This protocol is written according to the SPIRIT guidelines and the SPIRIT schedule of the study is shown on figure 1. This study was registered in ClinicalTrials.gov (NCT04652999) on 4 december 2020.

Insert Figure 1

## Methods

### *Study setting*

Data collection will take place at Diabetic Foot Outpatient Clinics of three hospitals from the North of Portugal, comprising multidisciplinary teams (Portuguese General Direction for Health, 2011) with endocrinologists, general and vascular surgeons, orthopedists, podiatrists, and nurses.

### *Eligibility criteria*

For the pilot RCT, participants should meet the following inclusion criteria: age over 18 years; diagnosis of Diabetes Mellitus, diagnosis of Diabetic Foot, with one or two active chronic ulcers (> 6 weeks) at the time of the assessment; be followed at Multidisciplinary Diabetic Foot Consultation of the Centro Hospitalar do Porto, the Diabetic Foot Clinic of the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, or the Hospital de Braga; and presenting significant levels of stress, anxiety or depression. For the purpose of this study, patients above the percentile 50, in the Perceived Stress Scale (scores higher than 13 for males and higher than 17 for females) or higher than 11 on the Hospital Anxiety and Depression Scale were included. Exclusion criteria comprised the active DFU at the time of the assessment being a relapse; having more than two active DFU at the time of the assessment; CKD stage 5; diagnosis of psychosis or dementia described; active oncological disease; having undergone a solid organ transplant; and receiving psychological counselling at the time of the assessment.

### *Interventions*

Participants from all three groups will undergo standard treatment for the DFU, according to the guidelines of the Portuguese General Direction for Health (Portuguese General Direction for Health, 2010) and the International Working Group on the Diabetic Foot (Schaper et al., 2020; Schaper et al., 2016).

*Relaxation Intervention (EG)*

The participants in the Experimental Group will receive four individual 45-minute sessions every two weeks of progressive muscle relaxation intervention with guided imagery focused on DFU healing, carried out by the Psychologist responsible for implementing the project, on the same day of scheduled Diabetic Foot appointments. These sessions will be conducted in a quiet room with a comfortable armchair or bed with adjustable backrest so that patients will not be lying.

Relaxation intervention session begins with diaphragmatic breathing, followed by Jacobson's progressive muscle relaxation, which involves the contraction and subsequent relaxation of the 16 muscle groups of the body (forearm, arm, upper forehead, eye, mouth, jaw and throat, neck, shoulder, chest, stomach, thigh, leg, and foot) (Payne & Donaghy, 2010). The contraction is performed for 7 seconds while the relaxation lasts for about 40 to 50 seconds. The relaxation of the foot muscle group is only performed on the healthy foot, because dressing and bandages may restrain the foot with the DFU. The guided imagery focused on DFU healing begins after muscle relaxation. The patient is instructed to think about his/her current state of health and to imagine the DFU as a dark area and the healing relaxation as a light associated with pleasant sensations, which will focus on the foot with DFU to heal it.

*Neutral guided imagery placebo (ACG)*

Participants in the Active Control Group will receive four individual 45-minute sessions of neutral guided imagery placebo, carried out by the Psychologist responsible for implementing the project, on the same day of scheduled Diabetic Foot appointments. These sessions will be conducted in a room and patients remain sited in a regular chair. There is no element associated with relaxation.

The neutral guided imagery is focused on themes of the patient's daily life before having DFU. Each session has a theme associated with the patient's life - family, work, friends, and leisure. Initially, the patient is asked to think about an event related to the theme of the session of his/her choice, be it positive or negative, which occurred before the patient has the current DFU. Then, questions are asked which allow a more detailed reconstruction of the event and the patient should imagine only according to the given instructions. When the whole episode is remembered, the patient is asked to tell what he or she imagined/remembered for each question asked.

*Medical and nursing standard treatment for DFU (PCG)*

The participants in the Passive Control Group will not receive any relaxation intervention nor placebo session, only the standard treatment for DFU provided by the medical and nursing staff.

***Outcomes***

*Primary and secondary outcome measures*

Primary and secondary outcome measures, its description, and assessment moments are shown at Table 1 and 2, respectively.

Insert Table 1 and 2

*Other Pre-specified Outcome Measures*

Other measures assessed to characterize the sample at sociodemographic and clinical levels are shown at table 3.

Insert Table 3

For the qualitative study, a semi-structured interview script composed of open-ended questions, designed for this study, will be administered to both patients with DFU who benefited from the relaxation intervention and health professionals who provide them with DFU health care. This script will not change throughout the interviews. Interviews will be conducted two weeks after the T1 assessment, by a different researcher than the one involved in the intervention, to reduce the bias of social desirability.

***Participant timeline***

Participants will be evaluated on the day of the first medical consultation or nursing treatment for chronic DFU (T0), two months later (at the end of the intervention in EG and ACG - T1), as well as six months later (T2) in a follow-up evaluation. Figure 1 shows the SPIRIT diagram for participant timeline.

***Sample size***

The sample size calculation for a pilot RCT, considering the average effect size of 0.5, a statistical power of 80% and a significance level of 5%, revealed that 12 participants were needed in each of the groups (Cocks & Torgerson, 2013). This approach considers that a one-sided 80% confidence interval for the effect size will exclude the minimum clinically significant difference if the null hypothesis is true (Brown & Lilford, 2006).

***Recruitment procedures***

The doctor or nurse, during medical consultation, will identify patients that meet the medical inclusion criteria. Patients will be invited to participate in the study by the Researcher and be informed about the aims of the study and the voluntary nature of participation through informed and informative consent. If patients agree to participate, they will sign the consent form. Nurses will then complete RESVECH 2.0 at consultation and doctors will complete the clinical questionnaire.

After administering the questionnaires, Perceived Stress Scale and Hospital Anxiety and Depression Scale scores will be determined to identify the presence of significant levels of stress, anxiety, or depression, and if the patient is eligible, by the end of that week, the participant will be randomized into one of three possible groups. If the participant is allocated to EG or ACG, in the follow-up diabetic foot consultation, he/she will be informed that will benefit from four sessions. If the participant is available, the first session will take place the same day of the diabetic foot consultation or treatment. The following sessions will be scheduled according to the patient's medical diabetic foot consultations. In each session, two assessments of blood pressure and heart rate will be performed at the start and end of the session. At the end of the fourth session, T1 assessment will be performed, with a new administration of the questionnaires. Six months after T0, T2 (follow-up) evaluation will take place, with the last administration of the questionnaires. Figure 2 shows study planning procedures.

For the qualitative study, participants should meet the same inclusion and exclusion criteria defined for the pilot RCT. Participants from the EG who complete all four intervention sessions, will be invited to participate in the study through an interview, two weeks after the T1 assessment (Figure 2), since this is the target group of study in this pilot RCT, whose feasibility of implementation will be tested. At least three typical cases of patients with neuropathic foot defined by the following criteria will be selected according to loss of distal sensation; presence of neuropathic pain symptoms (e.g., burning, tingling, electric shock) and distal pulses present; and three typical cases with neuroischemic foot defined by the criteria: previous diagnosis of peripheral arterial disease, intense-variable pain, absent distal pulses and loss of distal sensations (Dantas, 2018). These will be the cases of interest considering patients' levels of distress on the presence of neuropathic pain versus absence of neuropathic pain (Gore et al., 2005; Zelman et al., 2006); and on DFU healing score (e.g., peripheral arterial disease is a poor prognostic factor for DFU healing; Ferreira et al., 2014).

Both doctor and nurse involved during diabetic foot consultations will also be invited to participate in this qualitative study through an interview, at the same day of the respective patient.

---

Insert Figure 2

---

***Allocation***

Eligible participants will be randomised into the three groups into blocks of variable size, multiples of three; and will be stratified according to: i) data collection site; ii) CKD stage (without CKD versus stage 1 and 2 CKD versus stage 3 and 4 CKD); and iii) PAD presence; due to their major influence on DFU

healing (Ferreira et al., 2014). The procedure will be performed using an online random number generator, by a researcher external to study, in order to ensure the concealment of the allocation of participants by the groups (Pandis, 2012). After this procedure, it will not be possible to conceal the group to which the patient belongs from the researcher who will perform the psychological intervention. However, health professionals (doctors and nurses) will be blinded during the entire procedure. Also, participants will be blind to the group to which they have been allocated.

### *Statistical Analysis*

To assess the feasibility of this pilot study (aim 1), the rates of eligibility, recruitment and adherence to the study protocol, participation in the follow-up and withdrawal will be calculated and its results will be presented in percentage. Results on the degree of satisfaction with the intervention will be presented through mean and standard deviation.

Analyses will be done per protocol and intention to treat. To obtain preliminary estimates of the intervention effects on primary and secondary outcome measures (aim 2), descriptive measures of the respective variables (means and standard deviations) will be calculated and Generalised Mixed Models will be used to check for statistically significant differences over time, in the different groups. Data will be analysed using R statistical software. Finally, from the data obtained, sample size for a future definitive RCT will be calculated (aim 3).

To meet the objectives of the qualitative study (objectives 4 to 7), the interviews will be recorded (audio), transcribed verbatim and anonymised, in order to safeguard participants' anonymity and confidentiality of the collected data. These transcripts of interviews will be analysed in the same order in which they are conducted, using thematic content analysis technique (Bardin, 2016) through NVivo (release in March 2020; QSR International Pty Ltd, 2020). Two external judges will be invited to independently perform the coding process, which will be compared with the coding previously performed by the researcher.

### *Monitoring*

*Harms*

It is not expected that the relaxation intervention (EG) or neutral guided imagery (ACG) to cause harm or adverse events to patients. Notwithstanding, some procedures will be adopted to prevent any of them to arise. The researcher (psychologist) will monitor patients' reaction and possible adverse events during each session. Regarding progressive muscle relaxation, the psychologist will give instructions to

patients to not contract too much the muscles, only the necessary to feel muscle tension, in order to prevent muscle lesions. In the same sense, relaxation of the foot muscle group will be performed only on the healthy foot, because the DFU may be covered with dressing and bandages, which together with the typical joint stiffness of the affected diabetic foot, will make it difficult to perform. Patients will be allowed to clarify any doubt or report negative feelings during the session, as well as to contact the researcher in the next hours after the session.

### ***Ethics and dissemination***

*Research Ethics Approval*

The project has already been submitted and approved by the Ethics Committees of the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (Ref. 199/2018; 32/2020), Centro Hospitalar Universitário do Porto (Ref. 206-18 (181-DEFI/180-CES)), and Hospital de Braga (Ref. 99/2020; 81/2021); as well as by the Ethics Committee for Research in Life and Health Sciences from University of Minho (Ref. CEICVS 015/2019).

*Consent*

Patients in the pilot RCT and qualitative study will be informed by the Researcher about the objectives of the study and the voluntary nature of participation by signing an informed consent form. Permission will also be requested to audio record, transcription, and analyze the interviews, ensuring the participants' anonymity. The participant is free to withdraw from the study at any time. After the request for withdrawal of consent, all associated data will be destroyed (paper records) or deleted (audio and database records).

Similarly, health professionals will be asked for permission to (audio) record, transcribe, and analyze the interviews, while ensuring their anonymity. If they agree to participate, health professionals will also sign an informed consent form.

*Confidentiality*

Participants' data will be submitted to a pseudonymisation process in which participant's identification is transformed into a code assigned at the time of inclusion in the study, by the researcher. Therefore, participants will be non-identifiable while data are being processed and anonymisation is fully guaranteed at the end of the study.

The participants' personal data collected for this study will be kept until the final publication of the results, not exceeding five years. After this period, all data will be destroyed (paper records) or deleted (audio and database records).

*Dissemination policy*

The results will be sent to the ethics committees of the hospitals at the end of the study, as well as presented to the health care teams of the respective Diabetic Foot Consultations. In order to allow patients to have knowledge of the results, posters with the main results will be exposed at the waiting rooms of the Consultation at the hospital. The results will also be published and presented in national and international journals and conferences.

## Discussion

The research question of the present study is: "Is it feasible to include an intervention of progressive muscle relaxation with guided imagery in the care of DFU patients, to promote ulcer healing, well-being, and HRQoL?"

This pioneering study aims to fill the gap in the literature regarding the role of relaxation intervention in healing of chronic wounds such as DFU, through the implementation of a randomized controlled pilot study (pilot RCT) to assess the feasibility and acceptability of a progressive muscle relaxation intervention with guided imagery (EG) compared to a neutral guided imagery placebo (ACG) and to a group that does not receive any psychological intervention (PCG). These data will help support the implementation of a future definitive RCT that tests its effectiveness.

The results of this study will provide a better understanding of relaxation intervention on DFU progression and healing, as well as to the improvement of well-being and HRQoL of patients with potential direct impact on reduction of costs associated to this serious DM complication. Although this is a pilot study and there is uncertainty regarding the acceptability of this kind of intervention by DFU patients, it is expected that the results will contribute to reveal whether there are benefits of relaxation interventions for DFU patients' well-being (distress and HRQoL) and DFU healing. Moreover, if promising results are found, stress reduction techniques may be easily implemented with all DFU patients, because they are simple to perform, not expensive, and may be practiced autonomously by the patient at home. Notwithstanding, considering that the literature has reported detrimental effects of anxiety, depression, and stress on DFU healing/recurrence, amputation, and HRQoL, the presence of a psychologist in multidisciplinary teams engaged in diabetic foot ulcer treatment is paramount. Distress level assessment should be made at the

first diabetic foot consultation, in order to buffer harmful effects right from the start, expecting to contribute to patients' well-being, DFU healing, prevention of re-ulceration and future amputations.

## References


Al-Kaabi, J. M., Al Maskari, F., Cragg, P., Afandi, B., & Souid, A.-K. (2015). Illiteracy and diabetic foot complications. *Primary Care Diabetes*, *9*(6), 465–472. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2015.04.008

Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., & Bus, S. A. (2017). Diabetic foot ulcers and their recurrence. *New England Journal of Medicine*, *376*(24), 2367–2375. https://doi.org/10.1056/NEJMra1615439

Bardin, L. (2016). *Análise de Conteúdo [Content Analysis].* Almedina Brasil.

Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*, *366*(9498), 1719–1724. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2

Broadbent, E., Kahokehr, A., Booth, R. J., Thomas, J., Windsor, J. A., Buchanan, C. M., Wheeler, B. R. L., Sammour, T., & Hill, A. G. (2012). A brief relaxation intervention reduces stress and improves surgical wound healing response: A randomised trial. *Brain, Behavior, and Immunity*, *26*(2), 212–217. https://doi.org/10.1016/j.bbi.2011.06.014

Brown, C. A., & Lilford, R. J. (2006). The stepped wedge trial design: A systematic review. *BMC Medical Research Methodology*, *6*(1), 54. https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-54

Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gotzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hrobjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleza-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *British Medical Journal, 346*, e7586. https://doi.org/10.1136/bmj.e7586

Cocks, K., & Torgerson, D. J. (2013). Sample size calculations for pilot randomized trials: A confidence interval approach. *Journal of Clinical Epidemiology*, *66*(2), 197–201. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.002

Cole-King, A., & Harding, K. G. (2001). Psychological factors and delayed healing in chronic wounds. *Psychosomatic Medicine*, *63*(2), 216–220. https://doi.org/10.1097/00006842-200103000-00004

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ*, a1655. https://doi.org/10.1136/bmj.a1655

Creswell, J. W., Klassen, A. C., Plano Clark, V. L., & Smith, K. C. (2011). *Best practices for mixed methods research in the health sciences*. National Institutes of Health.

Dantas, M. J. (2018). *Pé di@bético—Soluções para um grande problema [Diabetic Foot: Solutions for a big problem]* (1st ed). Bial.

Dubský, M., Jirkovská, A., Bem, R., Fejfarová, V., Skibová, J., Schaper, N. C., & Lipsky, B. A. (2013). Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: Prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. *International Wound Journal*, *10*(5), 555–561. https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2012.01022.x

Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., & Lancaster, G. A. (2016). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot and Feasibility Studies*, *2*(1), 64, s40814-016-0105–0108. https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8

Ferreira, V., Martins, J., Loureiro, L., Loureiro, T., Borges, L., Silveira, D., Teixeira, S., Rego, D., Gonçalves, J., Teixeira, G., Carvalho, A., Freitas, C., Neto, H., Amaral, C., Gonçalves, I., Muras, J., Carvalho,

R., & Almeida, R. (2014). Consulta multidisciplinar do pé diabético – avaliação dos fatores de mau prognóstico [Multidisciplinary consultation of diabetic foot – factors related with bad prognosis]. *Angiologia e Cirurgia Vascular*, *10*(3), 146–150. https://doi.org/10.1016/j.ancv.2014.08.005

Garrido, S., Carvalho, A. C., & Carvalho, R. (2016). Long-term prognosis of diabetic patients with a first foot ulcer in a Portuguese tertiary care unit. *Revista Portuguesa de Diabetes, 11*(1), 10–13.

Gore, M., Brandenburg, N. A., Dukes, E., Hoffman, D. L., Tai, K.-S., & Stacey, B. (2005). Pain Severity in diabetic peripheral neuropathy is associated with patient functioning, symptom levels of anxiety and depression, and sleep. *Journal of Pain and Symptom Management*, *30*(4), 374–385. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2005.04.009

Gouin, J.-P., & Kiecolt-Glaser, J. K. (2011). The impact of psychological stress on wound healing: Methods and mechanisms. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, *31*(1), 81–93. https://doi.org/10.1016/j.iac.2010.09.010

Grant, S., Mayo-Wilson, E., Montgomery, P., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., & Moher, D. (2018). CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: Guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*, *19*(1), 406. https://doi.org/10.1186/s13063-018-2735-z

Hanson, W. E., Creswell, J. W., Clark, V. L. P., Petska, K. S., & Creswell, J. D. (2005). Mixed methods research designs in counseling psychology. *Journal of Counseling Psychology*, *52*(2), 224–235. https://doi.org/10.1037/0022-0167.52.2.224

International Diabetes Federation [IDF] (2017). *IDF Diabetes Atlas (8th ed)*. Retrieved in 7 december, 2021, at https://www.diabetesatlas.org/en/resources/

International Diabetes Federation [IDF] (2020). *Diabetic Foot*. Accessed on 7 december, 2021, from https://idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html

Iversen, M. M., Tell, G. S., Espehaug, B., Midthjell, K., Graue, M., Rokne, B., Berge, L. I., & Østbye, T. (2015). Is depression a risk factor for diabetic foot ulcers? 11-years follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study (HUNT). *Journal of Diabetes and Its Complications*, *29*(1), 20–25. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.09.006

Khunkaew, S., Fernandez, R., & Sim, J. (2019). Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *Quality of Life Research*, *28*(6), 1413–1427. https://doi.org/10.1007/s11136-018-2082-2

Manzoni, G. M., Pagnini, F., Castelnuovo, G., & Molinari, E. (2008). Relaxation training for anxiety: A ten-years systematic review with meta-analysis. *BMC Psychiatry*, *8*(1), 41. https://doi.org/10.1186/1471-244X-8-41

McGloin, H., Devane, D., McIntosh, C. D., Winkley, K., & Gethin, G. (2021). Psychological interventions for treating foot ulcers, and preventing their recurrence, in people with diabetes. *Cochrane Database Systematic Reviews*. https://doi.org/10.1002/14651858.CD012835.pub2

Meriç, M., Ergün, G., Meriç, C., Demirci, İ., & Azal, Ö. (2019). It is not diabetic foot: It is my foot. *Journal of Wound Care*, *28*(1), 30–37. https://doi.org/10.12968/jowc.2019.28.1.30

Najafi Ghezeljeh, T., Kohandany, M., Oskouei, F. H., & Malek, M. (2017). The effect of progressive muscle relaxation on glycated hemoglobin and health-related quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus. *Applied Nursing Research*, *33*, 142–148. https://doi.org/10.1016/j.apnr.2016.11.008

O'Cathain, A., Hoddinott, P., Lewin, S., Thomas, K. J., Young, B., Adamson, J., Jansen, Y. JFM., Mills, N., Moore, G., & Donovan, J. L. (2015). Maximising the impact of qualitative research in feasibility studies for randomised controlled trials: Guidance for researchers. *Pilot and Feasibility Studies*, *1*(1), 32. https://doi.org/10.1186/s40814-015-0026-y

Pandis, N. (2012). Randomization. Part 3: Allocation concealment and randomization implementation. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, *141*(1), 126–128. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.09.003

Payne, R. A., & Donaghy, M. (2010). *Payne's handbook of relaxation techniques: A practical guide for the health care professional* (4th ed.). Churchill Livingstone.

Plano Clark, V. L., Schumacher, K., West, C., Edrington, J., Dunn, L. B., Harzstark, A., Melisko, M., Rabow, M. W., Swift, P. S., & Miaskowski, C. (2013). Practices for embedding an interpretive qualitative approach within a randomized clinical trial. *Journal of Mixed Methods Research*, *7*(3), 219–242. https://doi.org/10.1177/1558689812474372

Portuguese General Direction for Health. (2010). *Circular Normativa Nº:05/PNPCD: Pé Diabético, Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (PNPCD) [Standard Circular Nº:05/PNPCD: Diabetic Foot, National Programme for Prevention and Control of Diabetes (PNPCD)].* Retrieved February 18, 2018, from http://www.dgs.pt/?cr=15718

Portuguese General Direction for Health. (2011). *Circular Normativa Nº:005/2011. Diagnóstico Sistemático do Pé Diabético [Normative Circular Nº:005/2011. Systematic Diagnosis of the Diabetic Foot].* Retrieved February 18, 2018, from https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0052011-de-21012011-pdf.aspx

QSR International Pty Ltd. (2020). *NVivo (released in March 2020) [Software].* https://www.qsrinternational.com/nvivo-qualitative-data-analysis-software/home

Rathur, H. M., & Boulton, A. J. M. (2007). The diabetic foot. *Clinics in Dermatology*, *25*(1), 109–120. https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2006.09.015

Rice, B., Kalker, A. J., Schindler, J. V., & Dixon, R. M. (2001). Effect of biofeedback-assisted relaxation training on foot ulcer healing. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *91*(3), 132–141. https://doi.org/10.7547/87507315-91-3-132

Robinson, H., Norton, S., Jarrett, P., & Broadbent, E. (2017). The effects of psychological interventions on wound healing: A systematic review of randomized trials. *British Journal of Health Psychology*, *22*(4), 805–835. https://doi.org/10.1111/bjhp.12257

Schaper, N. C., van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2020). Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*, e3266. https://doi.org/10.1002/dmrr.3266

Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., & Bakker, K. (2016). Prevention and management of foot problems in diabetes: A summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents: Prevention and management of foot problems in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 32*, 7–15. https://doi.org/10.1002/dmrr.2695

Siersma, V., Thorsen, H., Holstein, P. E., Kars, M., Apelqvist, J., Jude, E. B., Piaggesi, A., Bakker, K., Edmonds, M., Jirkovska, A., Mauricio, D., Ragnarson Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., van Acker, K., van Baal, J., & Schaper, N. C. (2013). Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: The Eurodiale study. *Diabetic Medicine*, *30*(11), 1382–1387. https://doi.org/10.1111/dme.12254

Vedhara, K., Dawe, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., Campbell, R., Reps, J., & Soria, D. (2016). Illness Beliefs Predict Mortality in Patients with Diabetic Foot Ulcers. *PLOS ONE*, *11*(4), e0153315. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153315

Vedhara, K., Dawe, K., Wetherell, M. A., Miles, J. N. V., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., & Campbell, R. (2014). Illness beliefs predict self-care behaviours in patients with diabetic foot ulcers: A prospective study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *106*(1), 67–72. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.07.018

Vileikyte, L. (2007). Stress and wound healing. *Clinics in Dermatology*, *25*(1), 49–55. https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2006.09.005

Winkley, K., Sallis, H., Kariyawasam, D., Leelarathna, L. H., Chalder, T., Edmonds, M. E., Stahl, D., &

Ismail, K. (2012). Five-year follow-up of a cohort of people with their first diabetic foot ulcer: The persistent effect of depression on mortality. *Diabetologia*, *55*(2), 303–310. https://doi.org/10.1007/s00125-011-2359-2

Zelman, D. C., Brandenburg, N. A., & Gore, M. (2006). Sleep impairment in patients with painful diabetic peripheral neuropathy. *The Clinical Journal of Pain*, *22*(8), 681–685. https://doi.org/10.1097/01.ajp.0000210910.49923.09

**Table 1.**

*Primary outcome measures.*

| Domain | Measure and description | Time frame | | |
|---|---|---|---|---|
| | | T0 | T1 | T2 |
| **Rate of eligibility** | Proportion between the number of eligible patients and the total number of observed patients, in percentage. | **X** | | |
| **Rate of recruitment** | Proportion between the number of patients who accepted to participate and the number of eligible patients, in percentage. | **X** | | |
| **Rate of refusal** | Proportion between the number of patients who rejected to participate in the study and the number of patients invited to participate, in percentage. | **X** | | |
| **Rate of adherence to the study protocol** | Proportion between the number of patients who performed the assessments/intervention sessions and the number of patients who completed the baseline assessment (T0), in percentage. | **X** | **X** | **X** |
| **Rate of participation in follow-up** | Proportion between the number of patients who participated in follow-up assessment and the number of patients who completed the baseline assessment (T0), presented in percentage. | **X** | | **X** |
| **Rate of dropout** | Proportion between the number of patients who dropout the study and the number of patients who completed the baseline assessment (T0), presented in percentage. | **X** | **X** | **X** |
| **Patient satisfaction with the relaxation intervention** | Assessed through questions developed for this purpose, including: i) the degree of general satisfaction with the sessions; ii) the impact on stress, anxiety and depression, iii) and wound healing after the four sessions; iv) the degree of usefulness for patients with DFU; v) the desire to participate in future sessions; and vi) the recommendation of the sessions to other patients with DFU.<br><br>All the questions will be assessed on a Likert scale from 1 (very unsatisfied/ none/ totally disagree) to 5 (very satisfied/ extreme/ totally agree). | | **X** | |

**Table 2.**

*Secondary outcome measures*

| Domain | Measure and description | Time frame | | |
|---|---|---|---|---|
| | | T0 | T1 | T2 |
| **DFU healing score** | Assessed with the Portuguese version of "Resultados esperados de la valoración y evolución de la cicatrización de las heridas crónicas" Scale [Expected results of the evaluation and evolution of the healing of chronic wounds Scale - RESVECH 2.0] (Marques, 2015). The scores range from 0 to 35, where zero indicates complete healing. | **X** | **X** | **X** |
| **Patients' DFU-related Quality of Life** | Assessed through the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF; Bann et al., 2003; GISEF, 2022). Raw scores are transformed into a scale from 0 to 100. Higher results correspond to better DFU-related quality of life. | **X** | **X** | **X** |
| **Physical Quality of Life** | Assessed through the Portuguese Version of Physical Component Score of the Short-Form Health Survey (SF-36; Ferreira, 1998; Ferreira et al., 2012). Raw scores are transformed into a scale from 0 to 100. Higher results correspond to better physical quality of life. | **X** | **X** | **X** |
| **Mental Quality of Life** | Assessed through the Portuguese Version of Mental Component Score of SF-36 (Ferreira, 1998; Ferreira et al., 2012) will be administered to assess patients' mental Health-related Quality of Life. Raw scores are transformed into a scale from 0 to 100. Higher results correspond to better mental quality of life. | **X** | **X** | **X** |
| **Perceived Stress** | Assessed through the Portuguese Version of Perceived Stress Scale (PSS; Trigo et al., 2010). Scores range between 0 and 40, with higher results indicating higher levels of perceived stress. | **X** | **X** | **X** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Emotional Distress** | Assessed through the total score of the Portuguese Version of Hospital Anxiety and Depression Scale, comprising both anxiety and depression scales (HADS; Pais-Ribeiro et al., 2007). Scores range between 0 and 42, with higher results indicating higher levels of distress. | **X** | **X** | **X** |
| **Anxiety symptoms** | Assessed through the Portuguese Version of HADS (Pais-Ribeiro et al., 2007). Scores range between 0 and 21, with higher results indicating higher levels of anxiety symptoms. | **X** | **X** | **X** |
| **Depression symptoms** | Assessed through the Portuguese Version of HADS (Pais-Ribeiro et al., 2007). Scores range between 0 and 21, with higher results indicating higher levels of depression symptoms. | **X** | **X** | **X** |
| **Adherence to DFU Care** | Assessed through the DFU Care Adherence Questionnaire (GISEF, 2018) which was developed for this study, according to the guidelines of the Portuguese General Direction for Health (2010) and the IWGDF (Schaper et al., 2016). Scores range between 0 and 72 with higher scores indicating better adherence to DFU care. | **X** | **X** | **X** |
| **Representations of DFU** | Evaluated through the Portuguese Version of Illness Perception Questionnaire – Brief (IPQ-B; Figueiras et al., 2010) The response scale ranges from 0 to 10. Higher scores indicate more threatening representations regarding DFU. | **X** | **X** | **X** |
| **Arterial Systolic Pressure** | Assessed in millimeters of mercury (mmHg) through an automatic, validated, and certified blood pressure measuring device, before and after each intervention (EG) or placebo (ACG), as well as on the baseline, post-test and follow-up moments. | **X** | **X** | **X** |
| **Arterial Diastolic Pressure** | Assessed in millimeters of mercury (mmHg) through an automatic, validated, and certified blood | **X** | **X** | **X** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | pressure measuring device, before and after each intervention (EG) or placebo (ACG), as well as on the baseline, post-test and follow-up moments. | | | |
| **Heart rate** | Assessed in beats per minute (bpm) through an automatic, validated, and certified blood pressure measuring device, before and after each intervention (EG) or placebo (ACG), as well as on the baseline, post-test and follow-up moments. | **X** | **X** | **X** |

**Table 3.**

*Other pre-specified outcome measures.*

| Domain | Measure and description | Time frame | | |
|---|---|---|---|---|
| | | T0 | T1 | T2 |
| **Sociodemographic Data** | Gender; age; living environment; marital status; professional status; monthly income; having an informal caregiver and degree of kinship of the caregiver. Some questions regarding patients' access to health care services for DFU treatment were also collected. | **X** | | |
| **Health Literacy** | Assessed through the Medical Term Recognition Test (METER; Paiva et al., 2014). | **X** | | |
| **Clinical Data** | Alcohol and tobacco consumption, presence and intensity of ulcer-related pain, and other symptomatic foot complaints; the type and duration of diabetes, HbA1c levels (recent or at inclusion), duration of diabetic foot ulcer, type of diabetic foot, type of ulcer and presence of infection (PEDIS classification), location of the ulcer, recognised complications and comorbidities, type of treatment provided at the consultation, number of medical and nursing visits, date of DFU healing, and appearance of new ulcers. Physiological parameters such as transcutaneous $O_2$ pressure ($TcPO_2$) were collected when available. | **X** | **X** | **X** |

**Figure 1.**

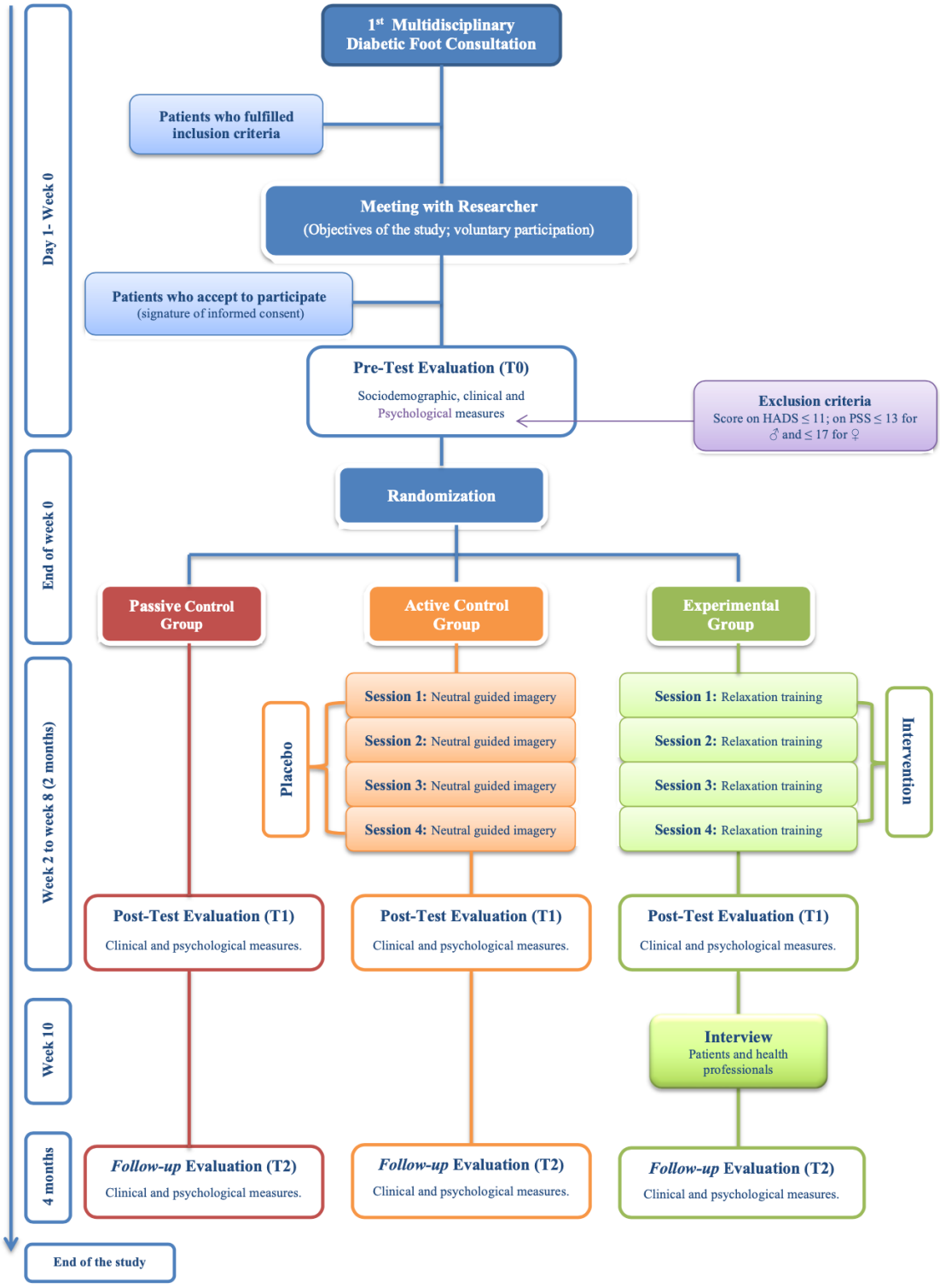
*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) schedule.*

| | STUDY PERIOD | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Enrolment** | **Baseline Assessment** | **Alloca-tion** | **Intervention** | | | | **Post-interven-tion** | **6-month follow-up** |
| **TIMEPOINT** | **$-t_1$** | **$t_0$** | **0** | **$s_1$** | **$s_2$** | **$s_3$** | **$s_4$** | **$t_1$** | **$t_2$** |
| **ENROLMENT:** | | | | | | | | | |
| **Eligibility screen** | X | | | | | | | | |
| **Invitation** | X | | | | | | | | |
| **Informed consent** | X | | | | | | | | |
| **RANDOMISATION:** | | | | | | | | | |
| **Allocation** | | | X | | | | | | |
| **INTERVENTIONS:** | | | | | | | | | |
| **Progressive muscular relaxation with guided imagery** | | | | ♦ | — | — | ♦ | | |
| **Neutral guided imagery placebo** | | | | ♦ | — | — | ♦ | | |
| **ASSESSMENTS:** | | | | | | | | | |
| **DFU healing score** | | X | | | | | | X | X |
| **Impact of DFU on patients' Quality of Life** | | X | | | | | | X | X |
| **Physical Quality of Life** | | X | | | | | | X | X |
| **Mental Quality of Life** | | X | | | | | | X | X |
| **Perceived Stress** | | X | | | | | | X | X |
| **Emotional Distress** | | X | | | | | | X | X |
| **Anxiety symptoms** | | X | | | | | | X | X |
| **Depression symptoms** | | X | | | | | | X | X |
| **Adherence to DFU Care** | | X | | | | | | X | X |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Representations regarding DFU** | | X | | | | | | X | X |
| **Arterial Systolic Pressure** | | X | | X | X | X | X | X | X |
| **Arterial Diastolic Pressure** | | X | | X | X | X | X | X | X |
| **Heart rate** | | X | | X | X | X | X | X | X |
| **Clinical data** | | X | | | | | | | |
| **Health literacy** | | X | | | | | | | |
| **Sociodemographic data** | | X | | | | | | | |

**Figure 2.**

*Diagram of study planning.*



### 9.2.4. Participantes

A amostra deste RCT é constituída pelos participantes que cumpriam os critérios de inclusão e que foram aleatoriamente distribuídos por três grupos: 21 no GE, 27 no GCA e 16 no GCP. Este é, portanto, um RCT Piloto de três grupos e longitudinal com três momentos de avaliação.

A recolha de dados foi efetuada em três consultas multidisciplinares do pé diabético de hospitais da zona norte do país: Clínica do Pé Diabético do Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (CHTS), Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUP) e Hospital de Braga (HB). A recolha de dados iniciou-se em março de 2019, no CHTS, e em julho de 2019, no CHUP. Devido à pandemia da covid-19 e ao primeiro confinamento geral, a recolha de dados teve de ser interrompida em ambos os hospitais a partir de 10 de março de 2020, tendo sido retomada a 8 de junho de 2020 no CHTS e a 22 de junho de 2020 no CHUP, embora com diminuição do número de dias de recolha. No Hospital de Braga, a recolha apenas se iniciou em outubro de 2020. A inclusão de novos participantes foi interrompida no final de julho de 2021 e as avaliações *follow-up* prolongaram-se até final de novembro de 2021.

A caracterização da amostra a nível sociodemográfico nos três momentos de avaliação e por grupos é apresentada na tabela 10. Na *baseline*, a maioria da amostra é composta por homens, com uma média de idade de 63 anos e aproximadamente seis anos de escolaridade, casados ou em união de facto, profissionalmente inativos e com literacia em saúde inadequada.

**Tabela 10**

*Caracterização Sociodemográfica da Amostra por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | T0 (*N* = 54) | | | T1 (*N* = 40) | | | T2 (*N* = 32) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | GE (*n* = 21) | GCA (*n* = 17) | GCP (*n* = 16) | GE (*n* = 14) | GCA (*n* = 12) | GCP (*n* = 14) | GE (*n* = 14) | GCA (*n* = 10) | GCP (*n* = 8) |
| Variáveis categóricas | | *n* (%) | | | *n* (%) | | | *n* (%) | |
| Sexo: Masculino | 16(76.2) | 13(76.5) | 15(93.8) | 12(85.7) | 10(83.3) | 14(100.0) | 13(92.9) | 10(100.0) | 8(100.0) |
| Estado Civil: Casado/União de facto | 17(81.0) | 13(76.5) | 11(68.8) | 11(78.6) | 9(75.0) | 10(71.4) | 12(85.7) | 7(70.0) | 6(75.0) |
| Situação profissional: Inativo | 16(76.2) | 13(76.5) | 12(75.1) | 11(78.6) | 9(74.9) | 12(85.7) | 12(85.7) | 7(70.0) | 5(62.5) |
| Baixa por causa da UPD[a] | 4(19.0) | 0(0.0) | 1(6.3) | 1(7.1) | (8.3) | 2(14.3) | 4(28.6) | 1(10.0) | 1(12.5) |
| Rendimento mensal inferior ao salário mínimo | 15(71.4) | 7(41.2) | 10(62.5) | 11(78.6) | 4(33.3) | 10(71.4) | 11(78.6) | 4(40.0) | 6(75.0) |
| Ajuda diária no cuidado da UPD[a] | 15(71.4) | 14(82.4) | 12(75.0) | 9(64.3) | 7(58.3) | 10(71.4) | 10(71.4) | 7(70.0) | 3(37.5) |
| Parentesco com cuidador | | | | | | | | | |
| Cônjuge/filho(a) | 13(86.7) | 13(92.9) | 9(75.0) | 10(90.9) | 9(90.0) | 8(72.7) | 10(83.3) | 7(87.5) | 5(83.3) |
| Outros familiares (e.g., sobrinho) | 1(6.7) | 1(7.1) | 3(25.0) | 1(9.1) | 1(10.0) | 3(27.3) | 1 (8.3) | 1(12.5) | 1(16.7) |
| Enfermeiras | 1(6.7) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(8.3) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Qualidade da relação com cuidador | | | | | | | | | |
| Nem boa nem má | 1(7.1) | 0(0.0) | 1(8.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(9.1) | 1(9.1) | 0(0.0) | 1(16.7) |
| Boa/Muito boa | 13(92.8) | 13(100.0) | 11(91.7) | 10(100.0) | 10(100.0) | 9(90.9) | 10(90.9) | 8(100.0) | 5(83.3) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tem transporte para hospital?[a] | | | | 17(89.5) | 16(94.1) | 12(80.0) | 11(91.7) | 11(91.7) | 11(84.6) | 11(91.7) | 10(100.0) | 7(87.5) |
| Qual o meio de transporte? | | | | | | | | | | | | |
| Próprio | | | | 8(47.1) | 9(56.3) | 5(41.7) | 7(63.6) | 7(63.6) | 5(45.5) | 7(63.6) | 6(60.0) | 4(57.1) |
| Ambulância/Bombeiros | | | | 5(29.4) | 5(31.3) | 5(41.7) | 2(18.2) | 3(27.3) | 4(36.4) | 2(18.2) | 3(30.0) | 2(28.6) |
| Transportes públicos | | | | 4(23.6) | 2(12.6) | 2(16.6) | 2(18.2) | 1(9.1) | 2(18.2) | 2(18.2) | 1(10.0) | 1(14.3) |
| Tem apoio para o transporte?[a] | | | | 8(42.1) | 6(35.3) | 5(33.3) | 5(41.7) | 3(25.0) | 5(38.5) | 3(25.0) | 3(30.0) | 2(25.0) |
| Literacia em saúde: Inadequada | | | | 16(76.2) | 10(58.8) | 13(81.3) | 9(64.3) | 7(58.3) | 11(78.6) | 9(64.3) | 4(40.0) | 6(75.0) |
| Variáveis Intervalares | Mín-Máx | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | |
| | GE | GCA | GCP | | | | | | | | | |
| Idade | 48-80 | 49-73 | 49-78 | 62.86 (9.66) | 63.47 (7.73) | 63.56 (7.80) | 63.57 (10.05) | 63.67 (7.68) | 64.00 (8.16) | 61.71 (9.41) | 61.30 (8.53) | 63.13 (8.37) |
| Escolaridade | 3-16 | 2-12 | 3-9 | 5.81 (3.34) | 5.76 (2.99) | 5.13 (2.00) | 6.50 (3.88) | 6.00 (3.28) | 5.00 (2.00) | 6.71 (3.75) | 6.70 (3.20) | 4.88 (1.89) |
| Casa-hospital (em min) | 5-180 | 10-180 | 15-180 | 53.68 (45.79) | 42.94 (48.06) | 54.67 (44.26) | 39.58 (27.75) | 49.58 (55.98) | 45.77 (29.71) | 35.42 (22.41) | 37.50 (42.05) | 46.25 (37.20) |
| Casa-hospital (em Km) | 2-200 | 5-200 | 3-300 | 51.19 (62.68) | 33.93 (48.96) | 54.33 (78.89) | 29.92 (27.49) | 41.00 (60.61) | 39.38 (42.08) | 25.92 (15.74) | 20.63 (10.18) | 40.00 (48.11) |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; GCP = Grupo de Controlo Passivo; N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; UPD = Úlcera do Pé Diabético; METER = *Medical Term Recognition Test.*

[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

Todos os participantes são de nacionalidade portuguesa.

A caracterização da amostra a nível clínico nos três momentos de avaliação e por grupos é apresentada na tabela 11. Na *baseline*, a maioria dos doentes tem DM tipo 2 em média há 19 anos e apresenta um controlo metabólico pobre; tem quatro ou mais comorbilidades e complicações crónicas; toma insulina e medicação antidiabética oral; tem pé diabético neuropático e uma UPD ativa na *baseline* em média há quase nove semanas; já teve UPD previamente mas não sofreu nenhuma amputação no membro inferior previamente.

**Tabela 11**

*Caracterização Clínica da Amostra por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | T0 (*N* = 54) | | | T1 (*N* = 40) | | | T2 (*N* = 32) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | GE (*n* = 21) | GCA (*n* = 17) | GCP (*n* = 16) | GE (*n* = 14) | GCA (*n* = 12) | GCP (*n* = 14) | GE (*n* = 14) | GCA (*n* = 10) | GCP (*n* = 8) |
| Variáveis categóricas | | *n* (%) | | | *n* (%) | | | *n* (%) | |
| Tipo DM: Tipo 2 | 20 (95.2) | 17 (100.0) | 14 (87.5) | 13 (92.9) | 12 (100.0) | 12 (85.7) | 13 (92.9) | 10 (100.0) | 6 (75.0) |
| Controlo metabólico pobre (HbA1c ≥ 6.5%) | 17(85.0) | 15(88.2) | 10(71.4) | 8(88.9) | 8(100.0) | 5(83.3) | 8(88.9) | 3(60.0) | 3(100.0) |
| N comorbilidades crónicas ≥ 4 | 17(81.0) | 12(70.6) | 11(68.8) | 11(78.6) | 8(66.7) | 10(71.4) | 12(85.7) | 8(80.0) | 5(62.5) |
| Medicação habitual | | | | | | | | | |
| Insulina [a] | 16(76.2) | 11(64.7) | 10(62.5) | 12(85.7) | 6(50.0) | 9(64.3) | 12(85.7) | 7(70.0) | 6(75.0) |
| Antidiabéticos orais [a] | 16(76.2) | 14(82.4) | 14(87.5) | 12(85.7) | 10(83.3) | 12(85.7) | 12(85.7) | 8(80.0) | 6(75.0) |
| Dor neuropática [a] | 4(19.0) | 3(17.6) | 1(6.3) | 3(21.4) | 1(8.3) | 1(7.1) | 4(28.6) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Psicofármacos [a] | 3(14.3) | 4(23.5) | 5(31.3) | 1(7.1) | 3(25.0) | 5(35.7) | 1(7.1) | 2(20.0) | 3(37.5) |
| Alteração na medicação de psicofármacos[a] | | | | 0 (0.0) | 1 (8.3) | 3 (21.4) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| Apoio psicológico/psiquiátrico [a] | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 2 (14.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (12.5) |
| Tipo de pé diabético: Neuroisquémico/ Isquémico "puro" | 10(47.6) | 6(35.3) | 7(43.8) | 7(50.0) | 3(25.0) | 6(42.9) | 6(42.9) | 3(30.0) | 4(50.0) |
| Localização da UPD | | | | | | | | | |
| Dedos | 8(38.1) | 9(52.9) | 5(31.3) | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Face plantar | 6(28.6) | 3(17.6) | 5(31.3) | | | | | | |
| Bordos laterais | 3(14.3) | 2(11.8) | 4(25.0) | | | | | | |
| Calcanhar | 2(9.5) | 1(5.9) | 0(0.0) | | | | | | |
| Coto amputação | 2(9.5) | 2(11.8) | 2(12.5) | | | | | | |
| PEDIS – Perfusão | | | | | | | | | |
| 1 | 11(52.4) | 11(64.7) | 9(56.3) | 3(37.5) | 5(71.4) | 5(55.6) | 3(60.0) | 1(50.0) | 2(66.7) |
| 2 | 6(28.6) | 5(29.4) | 7(43.8) | 3(37.5) | 2(28.6) | 4(44.4) | 1(20.0) | 1(50.0) | 1(33.3) |
| 3 | 4(19.0) | 1(5.9) | 0(0.0) | 2(25.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(20.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| PEDIS – Profundidade | | | | | | | | | |
| 1 | 10(47.6) | 10(58.8) | 7(43.8) | 3(37.5) | 2(28.6) | 3(33.3) | 3(60.0) | 1(50.0) | 1(33.3) |
| 2 | 4(19.0) | 5(29.4) | 7(43.8) | 3(37.5) | 3(42.9) | 5 (55.6) | 1(20.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| 3 | 7(33.3) | 2(11.8) | 2(12.5) | 2(25.0) | 2(28.6) | 1(11.1) | (20.0) | 1(50.0) | 2(66.7) |
| PEDIS – Infeção | | | | | | | | | |
| 1 | 16(76.2) | 15(88.2) | 13(81.3) | 7(87.5) | 6(85.7) | 8(88.9) | 5(100.0) | 2(100.0) | 2(66.7) |
| 2 | 1(4.8) | 1(5.9) | 3(18.8) | 1(12.5) | 0(0.0) | 1(11.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| 3 | 4(19.0) | 1(5.9) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(14.3) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(33.3) |
| 4 | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| PEDIS – Sensação | | | | | | | | | |
| 1 | 1(4.8) | 1(5.9) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| 2 | 20(95.2) | 16(94.1) | 16(100.0) | 8(100.0) | 7(100.0) | 9(100.0) | 5(100.0) | 2(100.0) | 3(100.0) |
| Medicação para Infeção [a] | 6(28.6) | 7(41.2) | 3(18.8) | 1(12.5) | 0(0.0) | 2(22.2) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(33.3) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dor na UPD [a] | | | | 6(28.6) | 7(41.2) | 7(43.8) | 4(28.6) | 3(25.0) | 4(28.6) | 3(21.4) | 2(20.0) | 1(12.5) |
| É a primeira vez que tem UPD? [a] | | | | 6(28.6) | 8(47.1) | 4(25.0) | 4(28.6) | 6(50.0) | 3(21.4) | 4(28.6) | 5(50.0) | 2(25.0) |
| A UPD resultou de amputação? [a] | | | | 2(9.5) | 1(5.9) | 2(12.5) | 2(14.3) | 0(0.0) | 2(14.3) | 2(14.3) | 1(10.0) | 0(0.0) |
| Amputado previamente? [a] | | | | 4(19.0) | 5(29.4) | 3(18.8) | 3(21.4) | 3(25.0) | 2(14.3) | 3(21.4) | 3(30.0) | 2(25.0) |
| UPD cicatrizada [a] | | | | | | | 6(42.9) | 5(41.7) | 5(35.7) | 8(57.1) | 8(80.0) | 4(50.0) |
| UPD cicatrizada – cura por amputação [a] | | | | | | | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(7.1) | 0(0.0) | 1(12.5) |
| Nova(s) UPD [a] | | | | | | | 4(28.6) | 0(0.0) | 1(7.1) | 2(14.3) | 1(10.0) | 1(12.5) |
| Recidiva [a] | | | | | | | 0(0.0) | 1(8.3) | 0(0.0) | 2(14.3) | 0(0.0) | 1(12.5) |
| Tratamentos recebidos | | | | | | | | | | | | |
| Cuidados *standard* | | | | | | | 12 (85.7) | 12 (100.0) | 13 (92.9) | 11 (84.6) | 10 (100.0) | 7 (87.5) |
| Amputação *minor* | | | | | | | 1(7.1) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Cuidados *standard* + intervenção vascular terapêutica | | | | | | | 1(7.1) | 0(0.0) | 1(7.1) | 1(7.7) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Cuidados *standard* + amputação *minor* | | | | | | | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | 1(7.7) | 0(0.0) | 1(12.5) |
| Variáveis intervalares | Mín-Máx | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | |
| | GE | GCA | GCP | | | | | | | | | |
| Duração da DM (na *baseline*) | 7-38 | 1-30 | 7-42 | 19.60 (8.77) | 18.94 (9.08) | 17.47 (9.38) | 20.31 (10.39) | 18.50 (10.15) | 17.85 (9.86) | 22.08 (9.44) | 16.50 (8.93) | 17.75 (7.54) |
| Resvech score | 0-19 | 0-22 | 0-13 | 10.71 (3.48) | 10.59 (4.57) | 9.19 (2.83) | 5.64 (5.60) | 5.83 (5.51) | 6.14 (4.96) | 2.93 (4.14) | 2.20 (4.66) | 3.75 (5.37) |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PEDIS – Extensão ($cm^2$) | 0-12.21 | 0-42 | 0-24 | 3.48 (4.12) | 5.69 (12.16) | 2.73 (5.90) | 0.23 (0.37) | 1.56 (3.61) | 1.86 (4.76) | 0.32 (0.62) | 1.52 (3.29) | 0.19 (0.29) |
| Duração da UPD (semanas) | 6-15 | 6-14 | 6-13 | 8.91 (2.81) | 9.00 (2.78) | 8.00 (2.10) | | | | | | |
| Intensidade dor na UPD | 0-5 | 0-5 | 0-5 | 2.08 (2.22) | 2.27 (1.74) | 2.14 (1.88) | 1.50 (1.69) | 2.50 (1.73) | 1.63 (1.77) | 1.20 (1.99) | 1.40 (1.95) | 0.60 (1.34) |
| Número de pensos/semana | 0-7 | 0-7 | 0-7 | 4.10 (2.05) | 3.76 (1.86) | 3.31 (1.66) | 3.36 (2.44) | 2.75 (2.53) | 2.71 (2.33) | 2.29 (2.52) | 1.60 (2.41) | 1.25 (1.49) |
| N.º consultas médicas pé diabético | 0-10 | 0-15 | 0-10 | | | | 4.50 (2.50) | 4.17 (3.81) | 2.79 (2.04) | 3.21 (2.78) | 4.00 (3.50) | 3.63 (3.38) |
| N.º consultas enfermagem pé diabético | 0-10 | 0-15 | 0-13 | | | | 5.36 (2.53) | 4.42 (3.68) | 3.71 (3.07) | 3.29 (2.76) | 6.00 (4.66) | 4.88 (3.83) |

*Nota*. T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; GCP = Grupo de Controlo Passivo; N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; DM = Diabetes *Mellitus*; HbA1c = Hemoglobina glicada; PEDIS = Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation – Sistema de classificação da úlcera do pé diabético; UPD = Úlcera do Pé Diabético; N.º = Número.

[a]Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

A caracterização da amostra a nível psicológico nos três momentos de avaliação e por grupos é apresentada na tabela 12. Na *baseline*, a amostra total apresentava, em média, melhor QVRS na UPD, pior QVRS física, menores níveis de *stress* percebido e de *distress* emocional; e representações da UPD pouco ameaçadoras. Os níveis de QVRS mental eram moderados.

**Tabela 12.**

*Caracterização Psicológica da Amostra por Grupos nos Três Momentos de Avaliação*

| | | | | T0 (*N* = 54) | | | T1 (*N* = 40) | | | T2 (*N* = 32) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | GE (*n* = 21) | GCA (*n* = 17) | GCP (*n* = 16) | GE (*n* = 14) | GCA (*n* = 12) | GCP (*n* = 14) | GE (*n* = 14) | GCA (*n* = 10) | GCP (*n* = 8) |
| Variáveis intervalares | Mín-Máx | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | | *M (DP)* | | |
| | GE | GCA | GCP | | | | | | | | | |
| QVRS-UPD (DFS-SF) | 14.46 -100 | 25.71- 100 | 24.64- 100 | 49.07 (21.85) | 52.06 (16.73) | 59.80 (22.40) | 61.35 (26.78) | 67.41 (21.29) | 71.80 (24.77) | 64.97 (30.74) | 72.55 (22.26) | 73.64 (24.05) |
| QVRS Física (SF-36) | 11.75 91.44 | 18- 85.50 | 15.50- 81.25 | 38.38 (15.23) | 44.85 (17.14) | 47.46 (10.96) | 46.08 (22.11) | 60.04 (23.43) | 50.57 (21.83) | 48.39 (25.39) | 52.97 (20.87) | 56.81 (14.75) |
| QVRS Mental (SF-36) | 4-85 | 1- 87.75 | 26- 82.50 | 46.69 (19.84) | 49.26 (20.29) | 53.07 (14.66) | 53.51 (18.16) | 58.03 (20.15) | 58.11 (20.56) | 47.20 (25.43) | 59.01 (16.35) | 53.94 (15.55) |
| *Stress* percebido (PSS) | 4-30 | 1-29 | 7-37 | 19.76 (5.92) | 20.18 (5.22) | 18.13 (6.53) | 15.36 (7.25) | 14.25 (8.09) | 17.29 (6.24) | 15.36 (7.62) | 13.00 (6.25) | 15.50 (7.37) |
| *Distress* emocional (HADS) | 1-35 | 0-28 | 1-26 | 17.10 (7.73) | 16.59 (6.30) | 13.63 (5.73) | 9.79 (6.49) | 11.75 (8.19) | 12.14 (7.35) | 12.93 (9.01) | 13.30 (6.99) | 14.63 (5.95) |
| Representações da UPD (IPQ-B) | 5-62 | 0-63 | 12-60 | 41.10 (11.70) | 36.47 (11.44) | 35.44 (14.41) | 30.78 (11.77)[a] | 33.75 (18.57)[b] | 35.50 (5.89)[c] | 35.43 (17.69)[d] | 40.50 (4.95)[e] | 36.33 (6.11)[f] |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; GCP = Grupo de Controlo Passivo; N = Amostra total; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; UPD = Úlcera do Pé Diabético; DFS-SF = *Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form*; QVRS = Qualidade de Vida relacionada com a saúde; SF-36 = *Short-Form Health Survey*; PSS = *Perceived Stress Scale*; HADS = *Hospital Anxiety and Depression Scale*; IPQ-B = *Illness Perception Questionnaire – Brief;*

[a] *n* = 9; [b] *n* = 8; [c] *n* = 10; [d] *n* = 7; [e] *n* = 2; [f] *n* = 3

A tabela 13 apresenta a caracterização da pressão arterial e da frequência cardíaca antes e após as sessões do GE e GCA. Regra geral, verificou-se uma diminuição dos valores médios da pressão arterial sistólica e diastólica, e da frequência cardíaca após as sessões do GE e do GCA.

**Tabela 13.**

*Medidas descritivas da pressão arterial e frequência cardíaca antes e após as sessões do GE e GCA.*

| | | GE ($N$ = 17) | | GCA ($N$ = 11) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Antes | Depois | Antes | Depois |
| *Variáveis intervalares* | Mín-Máx | *M (DP)* | | *M (DP)* | |
| *Sessão 1* | | | | | |
| Pressão Arterial Sistólica | 90-209 | 146.47 (30.07) | 139.12 (28.47) | 135.00 (20.95) | 139.27 (21.56) |
| Pressão Arterial Diastólica | 53-101 | 77.41 (11.34) | 74.94 (10.81) | 71.90 (13.18) | 71.55 (9.89) |
| Frequência Cardíaca | 42-134 | 82.82 (17.11) | 78.88 (13.73) | 78.20 (23.92 | 74.27 (20.26) |
| *Sessão 2* | | | | | |
| Pressão Arterial Sistólica | 90-208 | 148.19 (26.49) | 137.69 (26.63) | 144.29 (34.34) | 141.88 (26.64) |
| Pressão Arterial Diastólica | 52-101 | 77.56 (9.91) | 77.94 (13.71) | 74.43 (11.97) | 74.75 (9.10) |
| Frequência Cardíaca | 49-140 | 80.81 (15.11) | 79.50 (15.80) | 88.86 (27.26) | 74.63 (14.18) |
| *Sessão 3* | | | | | |
| Pressão Arterial Sistólica | 82-201 | 151.21 (22.77) | 138.64 (26.16) | 139.50 (16.90) | 136.43 (19.03) |
| Pressão Arterial Diastólica | 51-113 | 80.86 (15.79) | 75.86 (16.28) | 77.50 (13.82) | 75.86 (11.71) |
| Frequência Cardíaca | 57-112 | 84.36 (11.77) | 81.79 (13.65) | 79.50 (14.58) | 78.00 (16.28) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *Sessão 4* | | | | | |
| Pressão Arterial Sistólica | 94-190 | 143.92 (16.15) | 131.00 (21.78) | 143.71 (27.07) | 140.43 (28.70) |
| Pressão Arterial Diastólica | 54-106 | 76.25 (10.01) | 75.92 (14.30) | 75.14 (8.34) | 76.14 (9.91) |
| Frequência Cardíaca | 49-108 | 84.33 (12.46) | 82.50 (14.25) | 73.71 (14.44) | 73.29 (15.99) |

*Nota.* GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; N = Amostra total; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; O número de sessões variou entre 0 e 4 em ambos os grupos. A média do número de sessões no GE foi de 2.81 (*DP* = 1.63) e no GCA foi de 1.94 sessões (*DP* = 1.85). No cálculo das medidas descritivas relativas à sessão 1 considerou-se um n de 17 no GE e de 11 no GCA; à sessão 2 de 16 no GE e de 8 no GCA; à sessão 3 de 14 no GE e de 7 no GCA; e à sessão 4 de 12 no GE e de 7 no GCA.

A amostra do estudo qualitativo aninhado no RCT Piloto é constituída por oito doentes com UPD, selecionados de entre a amostra do RCT Piloto que pertencia ao GE e tinha completado as quatro sessões de relaxamento. A caracterização sociodemográfica, clínica e psicológica destes doentes é apresentada nas tabelas 14 e 15.

**Tabela 14**

*Caracterização Sociodemográfica da Amostra de Doentes do Estudo Qualitativo.*

| | T1 (*N* = 8) |
|---|---|
| Variáveis categóricas | *n* (%) |
| Sexo: Masculino | 8 (100.0) |
| Estado Civil: Casado(a)/ união de facto | 6 (75.0) |
| Situação profissional: Inativo | 8 (100.0) |
| Rendimento mensal: Inferior ao salário mínimo | 6 (75.0) |
| Ajuda diária no cuidado da UPD [a] | 5 (62.5) |
| Parentesco com cuidador: Cônjuge/filho(a) | 8 (100.0) |
| Relação com cuidador boa/muito boa | 8 (100.0) |
| Tem meio de transporte para o hospital? [a] | 6 (75.0) |
| Qual o meio de transporte? | |
| Próprio | 4 (50.0) |
| Ambulância/Bombeiros | 2 (25.0) |

| | | |
|---|---|---|
| Transportes públicos | | 2 (25.0) |
| Tem apoio para o transporte? [a] | | 2 (25.0) |
| Literacia em saúde: Inadequada | | 4 (50.0) |
| Variáveis intervalares | Mín-Máx | *M (DP)* |
| Idade | 48-79 | 63.63 (10.97) |
| Escolaridade | 4-16 | 6.63 (4.03) |
| METER - Palavras | 26-39 | 33.50 (4.93) |
| METER – Não Palavras | 11-30 | 21.88 (5.74) |
| Duração viagem casa-hospital (em minutos) | 20-90 | 37.50 (27.52) |
| Distância casa-hospital (em Km) | 8-50 | 24.67 (16.44) |
| Duração viagem casa-centro saúde (em minutos) | 3-20 | 13.00 (6.63) |
| Distância casa-centro saúde (em Km) | 1-12 | 5.33 (5.20) |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; UPD = Úlcera do Pé Diabético; METER = *Medical Term Recognition Test.*
[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

**Tabela 15**

*Caracterização Clínica da Amostra de Doentes do Estudo Qualitativo.*

| | T1 (*N* = 8) |
|---|---|
| Variáveis categóricas | *n* (%) |
| Hospital | |
| CHTS | 3 (37.50) |
| CHUP | 3 (37.50) |
| HB | 2 (25.0) |
| Tipo DM: Tipo 2 | 7 (87.5) |
| Controlo metabólico pobre (HbA1c ≥ 6.5%) | 7 (87.5) |
| N comorbilidades crónicas ≥ 4 | 7 (87.5) |
| Medicação habitual | |
| Insulina [a] | 7 (87.5) |
| Antidiabéticos orais [a] | 6 (75.0) |
| Tipo de pé diabético: Neuroisquémico/ Isquémico "puro" | 4 (50.0) |

| | | |
|---|---|---|
| PEDIS – Perfusão | | |
| 1 | | 4 (50.0) |
| 2 | | 2 (25.0) |
| 3 | | 2 (25.0) |
| PEDIS – Infeção: sem infeção | | 7 (87.5) |
| PEDIS – Sensação: Perda da sensibilidade protetora | | 8 (100.0) |
| Dor na UPD [a] | | 3 (37.5) |
| É a primeira vez que tem UPD? [a] | | 3 (37.5) |
| A UPD resultou de amputação? [a] | | 1 (12.5) |
| Amputado previamente? [a] | | 3 (37.5) |
| UPD cicatrizada [a] | | 3 (37.5) |
| Nova(s) UPD [a] | | 2 (25.0) |
| Recidiva [a] | | 0 (0.0) |
| Variáveis intervalares | Mín-Máx | *M (DP)* |
| Duração da DM | 7-38 | 21.38 (11.41) |
| Resvech score | 0-19 | 6.50 (5.95) |
| PEDIS – Extensão (em $cm^2$) | 0-10.50 | 0.24 (0.37) |
| Duração da UPD (em semanas) na *baseline* | 6-15 | 9.00 (3.02) |
| Número de pensos/semana | 0-7 | 3.88 (2.30) |
| Número de consultas médicas pé diabético | 2-10 | 5.63 (2.33) |
| Número de consultas enfermagem pé diabético | 5-10 | 6.63 (1.92) |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; N = Amostra total; n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; CHTS = Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa; CHUP = Centro Hospitalar Universitário do Porto; HB = Hospital de Braga; DM = Diabetes *Mellitus*; HbA1c = Hemoglobina glicada; PEDIS = Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation – Sistema de classificação da úlcera do pé diabético; UPD = Úlcera do Pé Diabético;
Nenhum doente estava a tomar medicação psicofármacos nem a receber apoio psicológico/psiquiátrico
[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

Os médicos e enfermeiros que tratavam estes doentes na consulta também foram convidados a participar neste estudo qualitativo através de uma entrevista. A amostra dos profissionais de saúde era constituída por 11 profissionais, seis médicos e cinco enfermeiras, cuja caracterização sociodemográfica e profissional está contemplada na tabela 16.

**Tabela 16**

*Caracterização Sociodemográfica e Profissional dos Médicos e Enfermeiras que participaram no Estudo Qualitativo.*

| Variáveis categóricas | | *n* (%) |
|---|---|---|
| Sexo: Feminino | | 8 (72.7) |
| Estado Civil: Casado(a)/ União de facto | | 9 (81.8) |
| Tem alguma doença crónica? [a] | | 3 (27.3) |
| Formação Académica | | |
| Licenciatura | | 7 (63.6) |
| Especialidade | | 3 (27.3) |
| Doutoramento | | 1 (9.1) |
| Atividade profissional | | |
| Médico(a) | | 6 (54.5) |
| Enfermeiro(a) | | 5 (45.5) |
| Especialidade | | |
| Endocrinologia | | 3 (27.3) |
| Medicina Geral e Familiar | | 1 (9.1) |
| Cirurgia geral | | 1 (9.1) |
| Ortopedia | | 1 (9.1) |
| Enfermagem médico-cirúrgica | | 1 (9.1) |
| Enfermagem em saúde comunitária e saúde pública | | 1 (9.1) |
| Tipo de horário | | |
| Fixo | | 9 (81.8) |
| Rotativo | | 2 (18.2) |
| Variáveis intervalares | Mín-Máx | *M (DP)* |
| Idade | 32-65 | 46.55 (10.41) |
| Há quanto tempo concluiu o curso? | 8-44 | 23.73 (10.58) |
| Tempo de exercício profissional | 7-43 | 23.45 (10.58) |
| Há quanto tempo trabalha na consulta do pé diabético? | 3-30 | 13.45 (8.80) |

*Nota.* N = 11. n = Frequência; % = Percentagem; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão;
[a] Reflete o número e percentagem de respostas "sim" à respetiva questão.

9.2.5. Procedimento de randomização e ocultação da alocação

O processo de randomização adotado consistiu numa randomização em blocos de tamanho variável, múltiplos de três (GE, GCA, GCP), o que permite que cada um dos grupos possua um número semelhante de participantes ao longo do tempo (Doig & Simpson, 2005; Kim & Shin, 2014; Pandis, 2012). Esta randomização foi estratificada de acordo com o local de recolha (CHTS, CHUP, HB), já que o estudo decorreu em três hospitais; e a Doença Renal Crónica e a Doença Arterial Periférica, por serem fatores de mau prognóstico das UPD (V. Ferreira et al., 2014). Desta forma, assegurou-se que fatores de prognóstico importantes eram balanceados pelos três grupos (Doig & Simpson, 2005; Pandis, 2012). O procedimento de randomização foi efetuado com recurso a um gerador *online* de números aleatórios, no final de cada semana, reduzindo o espaço de tempo entre a randomização e o início da intervenção (Boutron et al., 2017); por um investigador externo à equipa envolvida na implementação deste estudo, no sentido de garantir a ocultação da alocação dos participantes pelos vários grupos (Pandis, 2012). Após este procedimento, não foi possível ocultar o grupo a que o doente pertence aos psicólogos que faziam a intervenção psicológica dado que a administravam. Salienta-se que o *blinding* é frequentemente impossível de implementar em ensaios cujos tratamentos são não farmacológicos (Boutron et al., 2017; Grant et al., 2018). Contudo, os profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) que avaliavam a variável resultado cicatrização da UPD não tinham conhecimento do grupo a que os doentes pertenciam; assim como o investigador responsável pela análise dos dados era cego às hipóteses do estudo (Renjith, 2017). Além disso, embora os participantes tivessem conhecimento da atividade que estavam a realizar, não tinham conhecimento da existência de outros grupos, nomeadamente da existência de um grupo placebo (Boutron et al., 2007; Renjith, 2017).

Um dos problemas associado aos ensaios clínicos de tratamentos não farmacológicos é o grupo de comparação/ controlo (Karlsson & Bergmark, 2015). Num grupo de controlo ativo ou placebo, os participantes são alvo de uma atividade ou intervenção que controla, neste caso, aspetos como a atenção recebida pelo terapeuta, o tempo ou a expectativa, por oposição a um grupo passivo que não recebe qualquer tipo de intervenção (Kinser & Robins, 2013). Neste estudo em particular, o grupo experimental inclui relaxamento com imaginação guiada, enquanto o grupo de controlo ativo ou placebo inclui apenas a imaginação guiada neutra sem relaxamento com o mesmo tempo de contacto e atenção por parte do(a) Psicólogo(a) (quatro sessões de 45 minutos). Desta forma, garantiu-se que a potencial eficácia da intervenção de relaxamento se devia, efetivamente, à intervenção propriamente dita e não ao tempo de contacto ou à atenção fornecida pelo(a) Psicólogo(a).

O balanceamento das características sociodemográficas, clínicas e psicológicas na *baseline* pelos três grupos é apresentado nas tabelas 17 e 18. Não há diferenças entre os três grupos ao nível das características sociodemográficas, clínicas e psicológicas na *baseline.*

**Tabela 17**

*Características sociodemográficas e clínicas e balanceamento dos participantes do RCT Piloto por grupo*

| T0 – *Baseline* ($N$ = 54) | GE ($N_{GE}$= 21) | GCA ($N_{GCA}$= 17) | GCP ($N_{GCP}$= 16) | Diferenças entre grupos |
|---|---|---|---|---|
| | *n / M (DP)* | *n / M (DP)* | *n / M (DP)* | Estimativa [d], *p-value* |
| Variáveis sociodemográficas | | | | |
| Sexo | | | | |
| Masculino | 16 | 13 | 15 | 2.27, $p$ = .322 |
| Feminino | 5 | 4 | 1 | |
| Idade | 62.86(9.66) | 63.47(7.73) | 63.56(7.80) | 0.04, $p$ = .962 |
| Estado Civil | | | | |
| Não casado(a) [a] | 4 | 4 | 5 | 0.74, $p$ = .689 |
| Casado(a) [b] | 17 | 13 | 11 | |
| Escolaridade | 5.81 (3.34) | 5.76 (2.99) | 5.13 (2.00) | 0.19, $p$ = .909 |
| Situação profissional | | | | |
| Não ativo [c] | 15 | 13 | 12 | 0.013, $p$ = .993 |
| Ativo | 5 | 4 | 4 | |
| Ajuda diária UPD | | | | |
| Não | 5 | 3 | 4 | 0.31, $p$ = .857 |
| Sim | 16 | 14 | 12 | |
| Literacia em saúde - Palavras | 31.90 (4.41) | 33.06 (4.85) | 29.88 (5.32) | 3.40, $p$ = .182 |
| Literacia em saúde – Não palavras | 22.33 (4.74) | 21.76 (5.83) | 23.19 (5.22) | 0.69, $p$ = .707 |
| Variáveis clínicas | | | | |
| Tipo de pé diabético: | | | | |
| Neuroisquémico/ Isquémico "puro" | 10 | 6 | 7 | 0.60, $p$ = .742 |
| Neuropático | 11 | 11 | 9 | |
| Primeira UPD | | | | |
| Não | 15 | 9 | 12 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Sim | 6 | 8 | 4 | 2.16, $p$ = .340 |
| PEDIS – Extensão ($cm^2$) | 3.48(4.12) | 5.69(12.16) | 2.73(5.90) | 1.25, $p$ = .535 |
| PEDIS – Infeção UPD | | | | |
| Sem infeção | 16 | 15 | 13 | 0.90, $p$ = |
| Com infeção | 5 | 2 | 3 | .636 |
| *Resvech score* | 10.71(3.48) | 10.59(4.57) | 9.19(2.83) | 1.09, $p$ = .581 |
| Duração UPD (em semanas) | 8.91 (2.81) | 9.00 (2.78) | 8.00 (2.10) | 1.16, $p$ = .559 |
| Amputação prévia | | | | |
| Não | 17 | 12 | 13 | 0.74, $p$ = |
| Sim | 4 | 5 | 3 | .690 |
| Comorbilidades crónicas | | | | |
| Nefropatia: | | | | |
| Não | 16 | 13 | 14 | 0.87, $p$ = |
| Sim | 5 | 4 | 2 | .648 |
| Comorbilidades crónicas: | | | | |
| N < 4 | 4 | 5 | 5 | .86, $p$ = |
| N ≥ 4 | 17 | 12 | 11 | .650 |
| Medicação Psicofármacos | | | | |
| Não | 18 | 13 | 11 | 1.54, $p$ = |
| Sim | 3 | 4 | 5 | .464 |
| Pressão arterial sistólica | 136.43(21.11) | 149.35(32.46) | 137.31(17.81) | 1.54, $p$ = .225 |
| Pressão arterial diastólica | 79.19 (11.79) | 77.71 (16.90) | 73.88 (8.59) | 0.80, $p$ = .456 |
| Frequência cardíaca | 82.29 (14.81) | 74.06 (12.71) | 74.56 (12.81) | 2.98, $p$ = .226 |

*Nota.* GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; GCP = Grupo de Controlo Passivo; N = Amostra total; n = Frequência; M = Média; DP = Desvio-Padrão; Freq. = Frequências; PEDIS = Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation – Sistema de classificação da úlcera do pé diabético; UPD = Úlcera do Pé Diabético;

[a] Inclui solteiro(a), divorciado(a)/separado(a) e viúvo(a);

[b] Inclui casado(a) e em união de facto;

[c] Inclui desempregado(a), reformado(a) e doméstica;

[d] Realizaram-se testes paramétricos para testar as diferenças entre grupos nas variáveis dependentes intervalares que cumpriam os pressupostos para o efeito e testes não paramétricos equivalentes nos que não cumpriam. Realizaram-se também testes de qui-quadrado, para testar as diferenças entre grupos nas variáveis nominais dicotómicas.

**Tabela 18**

*Diferenças nas variáveis psicológicas na baseline em função do Grupo a que ficou alocado o participante*

| T0 – *Baseline* (*N* = 54) | GE ($N_{GE}$ = 21) | GCA ($N_{GCA}$ = 17) | GCP ($N_{GCP}$ = 16) | Diferenças entre grupos |
|---|---|---|---|---|
| | *M (DP)* | *M (DP)* | *M (DP)* | Estimativa [a], *p-value* |
| Qualidade de Vida na UPD (DFS-SF) | 49.07 (21.85) | 52.06 (16.73) | 59.80 (22.40) | 1.27, *p* = .288 |
| QVRS Física (SF-36) | 38.38 (15.23) | 44.85 (17.14) | 47.46 (10.96) | 1.89, *p* = .162 |
| QVRS Mental (SF-36) | 46.69 (19.84) | 49.26 (20.29) | 53.07 (14.66) | 0.53, *p* = .591 |
| *Stress* percebido (PSS) | 19.76 (5.92) | 20.18 (5.22) | 18.13 (6.53) | 0.56, *p* = .575 |
| *Distress* emocional (HADS) | 17.10 (7.73) | 16.59 (6.30) | 13.63 (5.73) | 1.33, *p* = .274 |
| Representações da UPD (IPQ-B) | 41.10 (11.70) | 36.47 (11.44) | 35.44 (14.41) | 1.11, *p* = .337 |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; GCP = Grupo de Controlo Passivo; N = Amostra total; Min = Mínimo; Máx = Máximo; M = Média; DP = Desvio-Padrão; UPD = Úlcera do Pé Diabético; DFS-SF = *Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form*; QVRS = Qualidade de Vida relacionada com a saúde; SF-36 = *Short-Form Health Survey*; PSS = *Perceived Stress Scale*; HADS = *Hospital Anxiety and Depression Scale*; IPQ-B = *Illness Perception Questionnaire – Brief*

[a] Realizaram-se testes paramétricos para testar as diferenças nas variáveis dependentes que cumpriam os pressupostos para o efeito e testes não paramétricos equivalentes nos restantes casos.

Atendendo ao facto de a pandemia da covid-19 ter ocorrido a meio da recolha de dados deste RCT Piloto, optou-se por analisar as diferenças entre os participantes avaliados antes da pandemia e após a pandemia nas variáveis sociodemográficas, clínicas e psicológicas, cujos resultados constam nas tabelas 19 e 20. Não há diferenças entre os três grupos ao nível das características sociodemográficas e psicológicas na *baseline,* exceto ao nível das variáveis clinicas infeção na UPD ($\chi^2$ = 4.42, $p$ = .036) e duração da UPD ($U$ = 245.00, $p$ = .036).

**Tabela 19**

*Características sociodemográficas e clínicas e balanceamento em função da baseline ser antes ou após a Covid-19.*

| T0 – *Baseline* ($N$ = 54) | Pré-covid ($N$ = 27) | Pós-covid ($N$ = 27) | Diferenças entre grupos |
|---|---|---|---|
| | *n* / *M (DP)* | *n* / *M (DP)* | Estimativa [d], *p-value* |
| Variáveis sociodemográficas | | | |
| Sexo | | | |
| Masculino | 20 | 24 | 1.96, $p$ = .161 |
| Feminino | 7 | 3 | |
| Estado Civil | | | |
| Não casado(a) [a] | 5 | 8 | 0.91, $p$ = .340 |
| Casado(a) [b] | 22 | 19 | |
| Situação profissional | | | |
| Não ativo [c] | 18 | 23 | 2.53, $p$ = .111 |
| Ativo | 9 | 4 | |
| Ajuda diária UPD | | | |
| Não | 6 | 6 | 0.00, $p$ = 1.00 |
| Sim | 21 | 21 | |
| Idade | 63.11 (6.69) | 63.41 (9.95) | 352.50, $p$ = .835 |
| Escolaridade | 5.31 (2.54) | 5.89 (3.17) | 327.00, $p$ = .653 |
| Literacia em saúde - Palavras | 31.89 (4.80) | 31.44 (5.09) | 0.33, $p$ = .743 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Literacia em saúde – Não palavras | 21.30 (5.84) | 23.52 (4.22) | -1.60, $p = .115$ |
| Variáveis clínicas | | | |
| Tipo de pé diabético | | | |
| Neuroisquémico/ Isquémico "puro" | 11 | 12 | 0.08, $p = .783$ |
| Neuropático | 16 | 15 | |
| Primeira UPD | | | |
| Não | 18 | 19 | 0.09, $p = .770$ |
| Sim | 9 | 8 | |
| PEDIS – Extensão (em $cm^2$) | 2.34 (3.47) | 5.57 (10.47) | 311.00, $p = .354$ |
| *Resvech score* | 9.37 (2.94) | 11.07 (4.20) | -1.73, $p = .090$ |
| Duração da UPD (em semanas) | 8.04 (2.36) | 9.30 (2.71) | 245.00, $p =$ **.036** |
| PEDIS – Infeção na UPD | | | |
| Sem infeção | 19 | 25 | 4.42, $p =$ **.036** |
| Com infeção | 8 | 2 | |
| Número pensos/semana | 4.00 (2.02) | 3.52 (1.72) | 307.50, $p = .426$ |
| Amputação prévia | | | |
| Não | 23 | 19 | 1.71, $p = .190$ |
| Sim | 4 | 8 | |
| Comorbilidades crónicas | | | |
| Nefropatia | | | |
| Não | 22 | 21 | 0.11, $p = .735$ |
| Sim | 5 | 6 | |
| Número de comorbilidades | | | |
| N < 4 | 10 | 4 | 3.47, $p = .062$ |
| N ≥ 4 | 17 | 23 | |
| Medicação – Psicofármacos | | | |
| Não | 20 | 22 | 0.43, $p = .513$ |
| Sim | 7 | 5 | |
| Pressão arterial sistólica | 143.93(28.11) | 137.59(20.83) | 0.94, $p = .351$ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pressão arterial diastólica | 77.89 (14.78) | 76.41 (10.76) | 0.42, $p = .675$ |
| Frequência cardíaca | 75.07 (10.24) | 79.74 (16.68) | 297.00, $p = .243$ |

*Nota.* GE = Grupo Experimental; GCA = Grupo de Controlo Ativo; GCP = Grupo de Controlo Passivo; N = Amostra total; n = Frequência; M = Média; DP = Desvio-Padrão; Freq. = Frequências; HbA1c = Hemoglobina glicada; PEDIS = Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation – Sistema de classificação da úlcera do pé diabético; UPD = Úlcera do Pé Diabético

[a] Inclui solteiro(a), divorciado(a)/separado(a) e viúvo(a).

[b] Inclui casado(a) e em união de facto.

[c] Inclui desempregado(a), reformado(a) e doméstica.

[d] Realizaram-se testes paramétricos para testar as diferenças entre grupos nas variáveis dependentes intervalares que cumpriam os pressupostos para o efeito e testes não paramétricos equivalentes nos que não cumpriam. Realizaram-se também testes de qui-quadrado, para testar as diferenças entre grupos nas variáveis nominais dicotómicas.

**Tabela 20**

*Caracterização Psicológica da Amostra em função da Baseline ser antes ou após a Covid-19.*

| T0 – *Baseline* ($N = 54$) | Pré-covid ($N = 27$) | Pós-covid ($N = 27$) | Diferenças entre grupos |
|---|---|---|---|
| | *M (DP)* | *M (DP)* | Estimativa [a], *p-value* |
| QVRS - UPD (DFS-SF) | 48.60 (20.23) | 57.78 (20.42) | -1.66, $p = .103$ |
| QVRS Física (SF-36) | 41.57 (15.83) | 44.65 (14.30) | 297.50, $p = .246$ |
| QVRS Mental (SF-36) | 45.33 (19.43) | 53.44 (16.83) | -1.64, $p = .107$ |
| *Stress* percebido (PSS) | 20.04 (6.19) | 18.78 (5.55) | 0.79, $p = .435$ |
| *Distress* emocional (HADS) | 16.56 (7.05) | 15.26 (6.58) | 0.70, $p = .488$ |
| Representações da UPD (IPQb) | 38.56 (12.05) | 37.37 (13.16) | 0.35, $p = .731$ |

*Nota.* T0 = Avaliação *Baseline*; N = Amostra total; Min = Mínimo; Máx = Máximo; DP = Desvio-Padrão; UPD = Úlcera do Pé Diabético; DFS-SF = *Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form*; QVRS = Qualidade de Vida relacionada com a saúde; SF-36 = *Short-Form Health Survey*; PSS = *Perceived Stress Scale*; HADS = *Hospital Anxiety and Depression Scale*; IPQ-B = *Illness Perception Questionnaire – Brief*

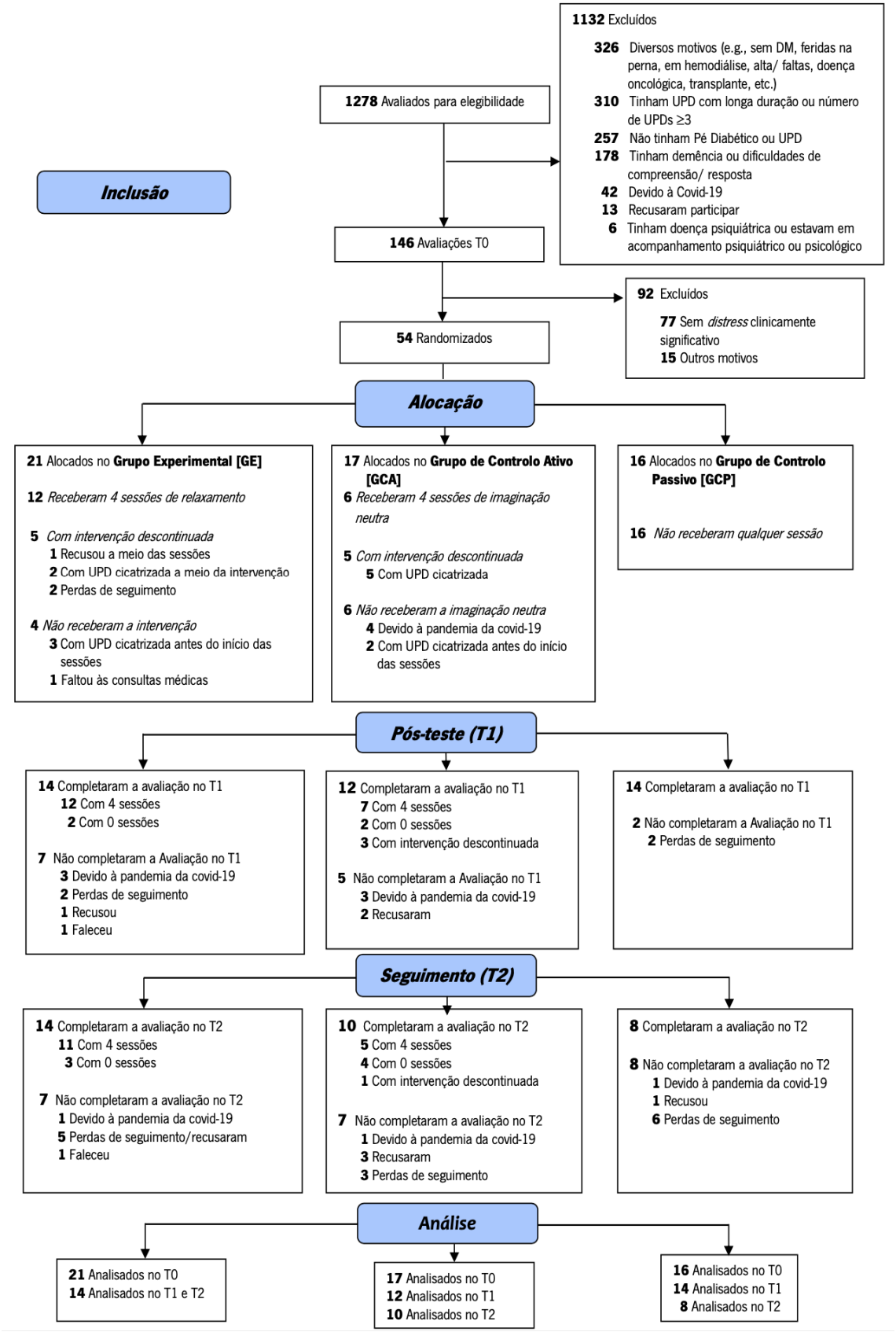
[a] Realizaram-se testes paramétricos para testar as diferenças nas variáveis dependentes que cumpriam os pressupostos para o efeito e testes não paramétricos equivalentes nos restantes casos.

Não se verificaram diferenças no número de sessões realizadas em função da covid-19 ($t(52) = -0.59$, $p = .561$).

Na figura 3 consta o fluxograma da CONSORT 2010 com a descrição detalhada do processo de recrutamento, randomização pelos grupos, avaliações ao longo do tempo e respetivas desistências.

**Figura 3.**

*Fluxograma CONSORT 2010 do RCT Piloto.*



9.2.6. Instrumentos de avaliação do RCT Piloto

Os participantes do RCT Piloto responderam a um caderno de instrumentos que contemplava as variáveis alvo do estudo. Salienta-se que nem todos os instrumentos foram aplicados em todos os momentos de avaliação. Na tabela 21 apresentam-se os questionários administrados em cada momento de avaliação, bem como os respetivos indicadores de consistência interna – alfa de *Cronbach* – na presente amostra.

Os instrumentos aplicados foram então os seguintes:

***(1) Escala "Resultados esperados de la valoración y evolución de la cicatrización de las heridas crónicas"*** (RESVECH 2.0; Versão Original de Restrepo-Medrano & Soriano, 2012; Versão Portuguesa de Marques, 2015). Esta escala constitui uma medida de evolução desde a deteção de uma ferida crónica até à sua total cicatrização. Compreende seis dimensões: área da ferida, profundidade, contornos, tipo de tecido no leito da ferida, exsudado e infeção/ inflamação – sinal de biofilme. As respostas são dadas numa escala *Likert* e a pontuação total da escala varia entre 0 e 35, sendo o zero indicador de cicatrização completa. A versão portuguesa da escala demonstrou consistência interna adequada com um alfa de *Cronbach* de 0.786.

***(2) Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form*** (DFS-SF; Bann et al., 2003; GISEF, 2022). Esta escala avalia o impacto da UPD na QVRS dos doentes, sendo constituída por 29 itens organizados em seis subescalas: lazer (1a a 1e), saúde física (2a a 2e), dependência/vida quotidiana (3a a 3e), emoções negativas (4a, 4b, 4c, 4g, 4i e 4j), preocupação com as úlceras/pés (4d, 4e, 4f e 4h) e incómodo com os cuidados da úlcera (5a a 5d). A resposta a todos os itens é dada numa escala *Likert* de cinco pontos. Todos os itens são invertidos e resultados elevados correspondem a melhor qualidade de vida. Os resultados brutos são transformados numa escala de 0 a 100, seguindo uma convenção de pontuação semelhante à utilizada no instrumento SF-36. Na versão original, os alfas de *Cronbach* foram calculados para vários momentos de avaliação (e.g., triagem, final do tratamento, quatro semanas e 22 semanas após o fim do tratamento). Especificamente na avaliação de triagem a subescala lazer apresentou um alfa de 0.90, a saúde física 0.86, a dependência/vida diária 0.88, as emoções negativas 0.93, a preocupação com as úlceras/pés 0.84 e o incómodo com os cuidados da úlcera 0.80.

O estudo de validação e adaptação desta escala para a população portuguesa foi realizado numa amostra de 166 doentes com diagnóstico de pé diabético e com pelo menos uma úlcera de pé diabético ativa no momento da avaliação (GISEF, 2022). A ACD foi efetuada através de Modelos de Equações Estruturais e o ajustamento dos modelos avaliado através dos seguintes índices de ajustamento: razão

entre o qui-quadrado e o número de graus de liberdade ($\chi^2$/df) com valores inferiores a 3 a indicarem um bom ajustamento; *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) com valores entre inferiores a 0.08 a serem aceitáveis; *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR) em que valores inferiores a 0.08 são bons; *Tucker-Lewis Index* (TLI), *Comparative Fit Index* (CFI) e *Goodness of Fit Index* (GFI) em que valores ≥ 0.90 indicam um bom ajustamento (cf. Brown, 2015; Hair et al., 2010). O modelo final da ACD apresentou bons índices de ajustamento: $\chi^2$/df = 1.719; RMSEA = 0.066; SRMR = 0.0703; TLI = 0.895; CFI = 0.910; e GFI = 0.825 (GISEF, 2022). Este modelo ilustra algumas alterações na estrutura e composição da escala face à versão original de Bann et al. (2003), tais como a divisão da subescala lazer em duas, assim como a eliminação dos itens 1e, 2e e 4b. Assim, a versão da DFS-SF validada para a população portuguesa consiste em 26 itens divididos em sete subescalas com a seguinte composição e alfas de *Cronbach*: subescala passatempos com itens 1a e 1b e um alfa de 0.90; subescala lazer com itens 1c e 1d e um alfa de 0.89; subescala saúde física com itens 2a a 2d e um alfa de 0.74; subescala dependência/ vida quotidiana com itens 3a a 3e e um alfa de .76; subescala emoções negativas com itens 4a, 4c, 4g, 4i e 4j e um alfa de 0.89; subescala preocupação com a UPD/pés com itens 4d, 4e, 4f, 4h e um alfa de 0.87; e subescala incómodo com os cuidados da úlcera com itens 5a a 5d e um alfa de 0.69. A escala total com 26 itens apresentou um alfa de 0.93.

***(3) Short-Form Health Survey*** (SF-36; Versão Original de Ware et al., 1993; Versão Portuguesa de P. L. Ferreira, 1998; P. L. Ferreira et al., 2012). Avalia a QVRS física e mental, compreendendo 11 itens e 36 questões organizadas em oito dimensões: Função física (FF), Desempenho físico (limitações de desempenho devido a problemas físicos – DF), Dor (intensidade e desconforto causado pela dor – DR), Saúde geral (SG), Vitalidade (VT), Função Social (FS), Desempenho emocional (limitações de desempenho devido a problemas emocionais – DE), e Saúde mental (SM), e ainda uma questão sobre a perceção de saúde. Estas oito dimensões podem ser agrupadas, gerando duas medidas sumário – física e mental. A medida sumário física inclui as dimensões FF, DF, DR e SG; enquanto a medida sumário mental inclui as dimensões SM, DE, FS e VT. Os resultados brutos são transformados numa escala de 0 a 100, seguindo uma convenção de pontuação. Resultados elevados correspondem a melhor QVRS física ou mental. Numa amostra representativa da população portuguesa, obtiveram-se alfas de *Cronbach* de 0.86 e 0.87 para as medidas sumário física e mental, respetivamente (P. L. Ferreira et al., 2012).

***(4) Perceived Stress Scale*** (PSS; Versão Original de Cohen et al., 1983; Cohen & Williamson, 1988; Versão Portuguesa de Trigo et al., 2010). Esta escala avalia o *stress* global percecionado e é constituída por 10 itens. É pedido aos participantes que avaliem a frequência com que experienciaram sintomas ou pensamentos durante o último mês, numa escala *Likert* de cinco pontos, desde 0 (nunca) a 4 (muito frequentemente). As pontuações variam entre 0 e 40, sendo que resultados elevados indicam maiores níveis de *stress* percebido (os itens 4, 5, 7 e 8 são invertidos). Embora os autores portugueses sugiram que notas brutas de 20 para os homens e 22 para as mulheres, correspondentes ao percentil 80, sejam consideradas como ponto de corte para pontuações patológicas neste instrumento, o presente estudo considerou notas brutas de 13 para os homens e 17 para as mulheres, correspondentes ao percentil 50, como critério de inclusão. Cohen e Williamson (1988) encontraram um alfa de *Cronbach* de 0.78 na PSS, enquanto a versão portuguesa obteve um alfa de 0.87 numa amostra da população geral.

***(5) Hospital Anxiety and Depression Scale*** (HADS; Versão Original de Zigmond & Snaith, 1983; Versão Portuguesa de Pais-Ribeiro et al., 2007). Avalia a ansiedade e a depressão em 14 itens – sete para a ansiedade e sete para a depressão. A resposta é dada numa escala *Likert* de 4 pontos, desde 0 a 3. As pontuações variam entre 0 e 21, quer para a ansiedade quer para a depressão, sendo que resultados elevados indicam maiores níveis de ansiedade e depressão. A versão portuguesa considera 11 como o ponto de corte para a presença de sintomatologia ansiosa e depressiva clinicamente significativa e este indicador foi utilizado como critério de inclusão na amostra do presente estudo. É também possível obter uma pontuação total resultante da soma dos 14 itens, indicadora de *distress* emocional (Herrman, 1997; Johnston et al., 2000). Na versão portuguesa obtiveram-se alfas de *Cronbach* de 0.76 para a ansiedade e 0.81 para a depressão.

***(6) Questionário de Adesão aos Cuidados com a UPD*** (Versão de Investigação de GISEF, 2018). Avalia a adesão dos doentes aos cuidados com o pé diabético e UPD e foi construído para este estudo de acordo com as *guidelines* da Circular Normativa No:05/PNPCD (Direção-Geral de Saúde [DGS], 2010) e Consenso Internacional do Pé Diabético do *International Working Group on the Diabetic Foot* (Schaper et al., 2016). É composta por 24 itens que avaliam cuidados gerais com os pés como a higiene, a hidratação, o uso de vestuário e calçado adequados, e ainda os cuidados ungueais; enquanto outros itens avaliam cuidados com a úlcera como a troca do penso e o uso de calçado terapêutico. As respostas são dadas numa escala *Likert* de 5 pontos desde 0 (nunca) a 4 (sempre) em 18 dos itens,

sendo que os itens 10, 14, 16, 17 e 18 são invertidos. Dos restantes itens, cinco são categóricos e um é intervalar. As pontuações variam entre 0 e 72 com resultados elevados a indicarem maior adesão aos cuidados com os pés e UPD.

Considerando que este instrumento foi construído de raiz, tornou-se necessário proceder à sua validação para a população portuguesa. Em primeiro lugar, realizou-se uma análise em componentes principais com os 18 itens numa amostra de 162 doentes com diagnóstico de pé diabético e pelo menos uma UPD ativa no momento da avaliação. Posteriormente, efetuou-se uma AED com rotação *varimax* (Hair et al., 2010), dada a heterogeneidade dos itens de cuidados com os pés contemplados neste questionário, assumindo-se a ausência de correlação entre os fatores. Alguns itens foram eliminados pelos seguintes motivos: apresentavam saturações fatoriais < 0.30; tinham variabilidade reduzida de resposta pelas várias categorias; e o alfa de *Cronbach* subia com a sua eliminação (Hair et al., 2010). Também a relevância clínica do item foi considerada na tomada de decisão da eliminação ou manutenção dos itens. O modelo final da AED com rotação *varimax* engloba apenas oito itens organizados em três fatores com base no critério de *Kaiser* (*eigenvalue* >1) – os itens 4 ("Seca os pés, especialmente o espaço entre os dedos?"), 5 ("Aplica creme hidratante nos pés (não no espaço entre os dedos)?") e 14 ("Corta as suas unhas sozinho?") saturaram no fator 1; os itens 6 ("Usa meias nos sapatos?") e 10 ("Anda descalço (mesmo em casa)?") saturaram no fator 2; e os itens 1 ("Observa os pés, num local iluminado recorrendo a um espelho ou pedindo ajuda a outra pessoa?"), 2 ("Lava os pés com água morna e sabão suave (por exemplo, sabão rosa) antes de trocar o penso?") e 9 ("Verifica o interior dos sapatos antes de os calçar?") saturaram no fator 3. O fator 1 explicou 17.77% da variância, o fator 2 explicou 6.30% e o fator 3 apenas 4.92% da variância, perfazendo uma variância total de 28.99% (KMO = 0.672; TEB = 102.681, $p < 0.001$).

Esta solução da AED foi testada com recurso à ACD através de um modelo de equações estruturais, na mesma amostra de 162 doentes, cujos índices refletiram um bom ajustamento: $\chi^2/df$ = 1.05; RMSEA = 0.017; SRMR = 0.041; TLI = 0.982; e CFI = 0.989. A versão final do Questionário de Adesão aos Cuidados com a UPD compreende, assim, oito itens com a seguinte composição e coeficientes de consistência interna: subescala de adesão à hidratação/cuidados ungueais com os itens 4, 5 e 14 ($\alpha$ = 0.455); subescala de adesão a comportamentos protetores com os itens 6 e 10 ($\alpha$ = 0.384); e subescala de adesão a comportamentos preventivos com os itens 1, 2 e 9 ($\alpha$ = 0.422). A escala total apresentou os seguintes valores de consistência interna: $\alpha$ = 0.559.

Na presente amostra com 54 doentes (Tabela 24), obtiveram-se valores de consistência interna bastante inferiores ao valor mínimo aceitável de 0.70, pelo que estas variáveis não serão consideradas nas análises estatísticas (Hair et al., 2010).

***(7) Illness Perception Questionnaire – Brief*** (IPQ-B; Versão original de Broadbent et al., 2006; Versão Portuguesa de Figueiras et al., 2010). Este instrumento já foi descrito anteriormente nos instrumentos de avaliação do estudo 1. Ressalta-se que neste estudo foram avaliadas as representações do paciente relativamente à UPD em particular, tal como no estudo de Vedhara et al. (2016). Assim, maiores pontuações indicam representações mais ameaçadoras face à UPD.

***(8) Medical Term Recognition Test*** (METER; Versão original de Rawson et al., 2010; Versão Portuguesa de Paiva et al., 2014). Este instrumento já foi descrito anteriormente nos instrumentos de avaliação do estudo 1.

***(9) Questionário sociodemográfico*** construído para este estudo, compreende diversas variáveis sociodemográficas que permitem a caracterização da amostra, tais como: sexo; idade; meio em que vive; estado civil; escolaridade; situação profissional; rendimento mensal; se tem cuidador informal, qual o grau de parentesco com o mesmo e a qualidade da relação do paciente com o cuidador; e ainda algumas questões relativas ao acesso aos cuidados de saúde.

***(10) Questionário clínico*** elaborado para este estudo, compreende diversas variáveis clinicas, tais como: consumo de álcool e tabaco; presença e intensidade de dor relacionada com a UPD, bem como sintomas de dor neuropática nos pés; tipo e duração da DM; níveis de HbA1c; comorbilidades e complicações reconhecidas; medicação habitual; tipo de pé diabético; duração, localização e classificação PEDIS da UPD, se é a primeira UPD da história clinica e se resultou de amputação, se já sofreu alguma amputação do membro inferior, data de cicatrização da UPD, e aparecimento de novas UPD entre os momentos de avaliação; tipo de tratamentos fornecidos na consulta; e número de consultas médicas e de enfermagem. Avaliar-se-ão ainda parâmetros psicofisiológicos como a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca através de um aparelho automático de medição da pressão arterial no braço que esteja validado.

**Tabela 21.**

*Instrumentos de avaliação das variáveis em estudo a serem administrados em cada um dos momentos de avaliação e respetivos indicadores de consistência interna.*

| Variáveis | Instrumentos de avaliação | α | Momento de avaliação | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | T0 | T1 | T2 |
| Cicatrização | Escala RESVECH 2.0 | 0.656 | X | X | X |
| Impacto da UPD na QVRS | DFS-SF – escala total | 0.915 | X | X | X |
| QVRS Física | SF-36 – medida sumário fisica | 0.804 | X | X | X |
| QVRS Mental | SF-36 – medida sumário mental | 0.873 | X | X | X |
| *Stress* percebido | PSS – escala total | 0.690 | X | X | X |
| *Distress* emocional | HADS – escala total | 0.760 | X | X | X |
| Adesão aos cuidados com a UPD | QACUPD – escala total | 0.189 | X | X | X |
| Representações da doença | IPQ-B – escala total | 0.658 | X | X [a] | X [a] |
| Literacia em saúde – reconhecimento de palavras | METER - Palavras | 0.861 | X | | |
| Literacia em saúde – reconhecimento de não palavras | METER – Não Palavras | 0.852 | X | | |
| Sociodemográficas | Questionário sociodemográfico | | X | | |
| Clínicas | Questionário clínico | | X | X | X |

Nota: *N* = 54; T0 = Avaliação *Baseline*; T1 = Avaliação Pós-teste; T2 = Avaliação *Follow-up*; α = Alfa de *Cronbach*; UPD = Úlcera do Pé Diabético; DFS-SF = *Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form*; QVRS = Qualidade de Vida relacionada com a saúde; SF-36 = *Short-Form Health Survey*; PSS = *Perceived Stress Scale*; HADS = *Hospital Anxiety and Depression Scale*; QACUPD = Questionário de Adesão aos Cuidados com a UPD; IPQ-B = *Illness Perception Questionnaire – Brief;* METER = *Medical Term Recognition Test;*

[a] Não é aplicado se a UPD estiver cicatrizada

Considerando que este é um RCT Piloto, tornou-se pertinente avaliar algumas variáveis específicas, no sentido de concluir acerca da viabilidade e aceitabilidade da intervenção de relaxamento para doentes com UPD. Foram, assim, avaliadas as seguintes variáveis:

*Taxas de viabilidade e aceitabilidade do estudo*. Avaliaram-se as seguintes taxas: elegibilidade; recrutamento que inclui a taxa de inclusão no estudo e a taxa de doentes com *distress*; de recusa; de adesão às sessões e de descontinuação da intervenção por cicatrização da UPD, bem como adesão às avaliações T1 e T2; de desistência das sessões e das avaliações T1 e T2. Atendendo a que a pandemia da Covid-19 surgiu durante a recolha de dados deste estudo e condicionou-a aquando do primeiro confinamento geral, optou-se por adicionar a estas medidas duas taxas relativas à interferência da pandemia nas avaliações e nas sessões.

*Grau de satisfação dos doentes com a intervenção de relaxamento.* Desenvolveram-se sete questões para este propósito com escala de resposta *Likert* desde 1 (muito insatisfeito) a 5 (muito satisfeito) e que compreendem: o grau de satisfação geral com as sessões; a perceção de melhoria do bem estar ou redução de sintomas de *stress*, ansiedade e depressão, e melhoria cicatrização da ferida após as quatro sessões; o grau de utilidade das sessões para estes doentes com UPD; o desejo de participar em futuras sessões; e a recomendação destas sessões a outros doentes com UPD.

### 9.2.7. Instrumentos de Avaliação do Estudo Qualitativo

*Guião de entrevista*

Um guião de entrevista semiestruturada composto por questões abertas, elaborado para este estudo, foi administrado aos doentes com UPD que beneficiaram das sessões de relaxamento e aos profissionais de saúde que lhes prestavam os cuidados de saúde. O guião era composto pelas seguintes questões:

1 - Em geral, o que pensa sobre as sessões de relaxamento?

1.1. O que achou do que foi feito durante as sessões? [doentes]

2 – Pode falar-me da contribuição das sessões para a ferida do pé, desde que as sessões de relaxamento começaram?

2.1. Pode falar-me da contribuição das sessões para a sua vida (como pessoa)?

2.2. Pode falar-me da contribuição das sessões para a cicatrização da ferida no pé?

3 - Acha que a pandemia da covid-19 teve alguma influência no impacto das sessões de relaxamento?

3.1. Se sim, de que forma?

4 - Se as sessões de relaxamento fossem oferecidas novamente, o que gostaria de ver alterado?

4.1. Qual a sua opinião sobre a periodicidade (quinzenal) e a duração (45 minutos) das sessões de relaxamento?

5 - Qual a sua opinião sobre a utilidade para a Consulta Multidisciplinar do Pé Diabético de oferecer sessões de relaxamento?

*Questionário sociodemográfico e profissional*. Os profissionais de saúde do estudo qualitativo aninhado no RCT Piloto responderam também a este questionário, elaborado para os efeitos deste estudo, para caracterizar a amostra em variáveis como sexo, idade, estado civil, formação académica, atividade profissional e especialidade, o tipo de horário, tempo de exercício profissional e, particularmente, na consulta do pé diabético.

# Parte III. Resultados e Discussão

## 10. Resultados e discussão

Neste capítulo serão apresentados os artigos de resultados mencionados anteriormente e que pretendem responder aos objetivos delineados em cada um deles.

Assim, o artigo do estudo 1 expõe os resultados de um RCT Pragmático que avaliou a eficácia de três estratégias educativas – um vídeo educativo, um folheto com leitura guiada em tempo real e os cuidados *standard* em que o folheto era levado para ser lido em casa - nas medidas de resultados primárias adesão aos CP, conhecimento sobre os CP e perceção da saúde geral dos pés; e nas medidas secundárias de representações sobre o pé diabético.

O estudo 2 utiliza um *design* misto, complementando metodologias quantitativas com metodologias qualitativas e de caráter clínico, subdividindo-se em dois artigos. O primeiro artigo diz respeito a um RCT Piloto em que se avaliou a viabilidade de uma intervenção de relaxamento muscular progressivo com imaginação guiada em comparação com um placebo de imaginação guiada neutra e um grupo que não recebeu qualquer intervenção psicológica, em diversas medidas de bem-estar psicológico (e.g., *stress, distress* emocional), QVRS, representações da UPD e cicatrização; para informar um futuro RCT definitivo que irá avaliar a sua eficácia na cicatrização da UPD.

Já o segundo artigo compreende um estudo qualitativo aninhado no RCT Piloto em que se explorou, qualitativamente, as perspetivas dos doentes com UPD relativamente à intervenção de relaxamento, para averiguar a sua adequação/aceitabilidade e aplicabilidade no bem-estar, cicatrização da UPD e QVRS associada à UPD; bem como as perspetivas dos profissionais de saúde sobre esta terapia adjuvante, a sua aplicabilidade à cicatrização da UPD, e a sua integração na equipa multidisciplinar de consultas do pé diabético.

## 10.1. Artigo de Resultados do Estudo 1.

---

Ferreira, G., Faria, S., Carvalho, A. C., & Pereira, M. G. *Learning to Keep Both Feet on the Ground: A Pragmatic Randomized Controlled Study of Educational Strategies to Diabetic Foot Care*

(Submited manuscript)

# Learning to Keep Both Feet on the Ground: A Pragmatic Randomized Controlled Study of Educational Strategies to Diabetic Foot Care

**Running title:** Education for Diabetic Foot Self-Care

**Trial Registration:** ClinicalTrials.gov, ID: NCT04811989.

**Authors**

**Gabriela Ferreira**[a] MSc, gabriela.m.m.ferreira@gmail.com

**Susana Faria**[b,c] PhD, sfaria@math.uminho.pt

**André Carvalho**[d] MD, PhD, andre.carvalho@chporto.min-saude.pt

**M. Graça Pereira**[a,e] PhD, gracep@psi.uminho.pt

[a]Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Campus de Gualtar, 4710-057 Braga, Portugal

[b]Department of Matemathics, University of Minho, Campus de Azurém, 4800-058 Guimarães, Portugal

[c]Centre of Molecular and Environmental Biology, University of Minho, Campus de Azurém, 4800-058 Guimarães, Portugal

[d]Centro Hospitalar Universitário do Porto, Largo do Prof. Abel Salazar, 4099-001 Porto, Portugal

[e]Applied Psychology Department, University of Minho, Campus de Gualtar, Braga, Portugal

**Acknowledgments:** The authors thank all the patients with diabetic foot that participated in this study. The authors would like to give special thanks to Maria de Jesus Dantas, MD, from the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, and to Rui Carvalho, MD, from the Centro Hospitalar Universitário do Porto, for their support and availability to conduct this study in the respective Multidisciplinary Consultation of Diabetic Foot. The authors also thank all the professionals from the Multidisciplinary Consultation of Diabetic Foot of both hospitals, as well as to André Louro, Diana Bernardo MD, Inês Alves MD, José Pedro Gomes MD, Samuel Pinto MD, Tania Carvalho MD, and Tiago Ramalho MD, for their collaboration on data collection.

**Declaration of Competing Interest:** AC works in the Multidisciplinary Diabetic Foot Consultation of CHP and is the author of this work, which is a conflict of interest. To minimize AC's influence in the current work regarding the results, he only participated in the design and revision of the paper, but not in data analysis. The remaining authors have no conflicts of interest to declare.

**Funding:** This study was conducted at the Psychology Research Centre (CIPsi/UM) School of Psychology, University of Minho, supported by the Foundation for Science and Technology (FCT) through the Portuguese State Budget (UIDB/01662/2020) and by a Ph.D. fellowship from FCT assigned to the first author (SFRH/BD/131780/2017).

**Learning to Keep Both Feet on the Ground: A Pragmatic Randomized Controlled Study of Educational Strategies to Diabetic Foot Care**


## Abstract

*Aims and objectives:* To evaluate the impact of different educational strategies on diabetic foot care adherence and knowledge, foot health and diabetic foot perceptions.

*Background:* Adherence to adequate foot care behaviours helps reduce the risk of ulcers, DF infections, lower limb amputations. Educational interventions concerning foot care may promote knowledge about foot care and adherence.

*Design:* This pragmatic randomized controlled trial has three arms and three assessment moments.

*Methods:* Participants with diabetic foot in the Video Watching Group (VWG) watched a video on foot care; in Real-time Leaflet Reading Group (RtLRG) received a leaflet with real-time guided reading; and in the Standard Care Group (SCG) received a leaflet to read at home. All participants received face-to-face teaching during the medical consultation.

*Results:* The sample included 243 patients were assessed for eligibility and 71 considered for baseline – 22 in VWG, 25 in RtLRG, and 24 in SCG. Twenty participants from VWG, 23 from RtLRG, and 20 from SCG completed follow-up. Participants from RtLRG reporting significantly better risk behaviours knowledge and diabetic foot comprehension than VWG. No other differences between groups were found. Notwithstanding, the video exposure seems to be more effective in decreasing risk behaviours and decreasing emotional representations.

*Conclusions:* All the three educational strategies used in this study were found to be effective in improving foot care knowledge and adherence. Notwithstanding, video watching and real-time leaflet reading compared to standard care seem to have slight benefits for patients.

*Relevance to clinical practice:* Considering the benefits of each strategy, the combination of all may be the best solution. Patients may visualize the video in the hospital's waiting room while awaiting consultation, receive face-to-face teaching during the consultation and, in the end, the leaflet with real-time reading by a health professional.

*Trial registration:* ClinicalTrials.gov, ID: NCT04811989



*Keywords:* Video-based intervention, informative leaflet, foot care adherence, knowledge, foot health, illness representations.

## Background

The diabetic foot (DF) is one of the most common and serious complications of Diabetes *mellitus* (DM), which currently affects between 40 and 60 million individuals with DM worldwide (International Diabetes Federation [IDF], 2020). It is particularly prominent as it is the leading cause of prolonged hospital admissions; one of the main causes of hospital admission in individuals with DM (Neves & Penedo, 2015; Portuguese Society of Diabetes [PSD], 2019); as well as responsible for the loss of a lower limb, or part of it, every 30 seconds worldwide (IDF, 2020). The most recent data on diabetic foot, in Portugal, show that, in the year 2018, it was responsible for over 1300 hospitalizations and 928 lower limb amputations (345 were major; PSD, 2019).

DF and its complications are also financially expensive (IDF, 2020). Bus and van Netten (2016) report that a significant amount of the total health budget for the treatment of DM is spent on diabetic foot care and only a small part was allocated to prevention, concluding that "for every euro spent on prevention, ten are spent on ulcer management" (Bus & van Netten, 2016, p. 196).

In DM patients, adherence to adequate foot care behaviours helps reduce the risk of ulcers, DF infections, lower limb amputations and improves quality of life (Bonner et al., 2016; Boulton et al., 2004; Bus & van Netten, 2016; Gamba et al., 2004; Pace et al., 2002). However, patients with diabetic foot ulcers (DFU) have been associated with minimal levels of foot care knowledge and skills (Bonner et al., 2016). Studies have found that higher levels of knowledge were significantly associated with higher adherence of positive behaviours (Indrayana et al., 2019; Li et al., 2014) and illness representations were, not only predictors of adherence to foot care, but also of survival of patients with DFU (Vedhara et al., 2016; Vedhara et al., 2014).

Educational interventions concerning foot health showed positive effects on foot health outcomes, knowledge about foot care, foot care activities, and lower limb function (Matricciani & Jones, 2015; Saltar & Sahar, 2020; Stolt et al., 2020). Despite the diversity of educational formats for teach patients, not all seem to have the same level of effectiveness. Previous studies suggested that interventions on foot care through educational videos showed improvements in knowledge about foot care and foot care practices (Abrar et al., 2020; Anilvince & Rao, 2015). Also, the combination of an audio-visual method with a pamphlet regarding foot care was effective in enhancing knowledge and performance of foot care (Rahaman et al., 2018).

Regarding the video education format, systematic reviews suggest that videos in which real people are performing the intended behaviours are more effective to change patients' behaviour than those that only present verbal or graphically health information (Abu Abed et al., 2014). This perspective of patient

education fits into the Social Cognitive Theory of Bandura (also known as behavioural modelling) that suggests that learning takes place by observing or imitating others' behaviours (Bandura, 1978). Indeed, video modelling has been associated with an increase in self-care behaviours and pointed out as facilitating the learning of new behaviours (Tuong et al., 2014). Social Cognitive Theory will provide a framework for this study as it will analyze the impact of an educational video in which patients and health professionals show how to perform the appropriate diabetic foot care behaviours, comparing it with other educational strategies for diabetic foot care.

### Objectives

The aim of this Randomized Controlled Trial (RCT) is to analyse the impact of an instructive video (Video Watching Group – VWG) compared with a leaflet with real-time guided reading (Real-time Leaflet Reading Group – RtLRG) and with standard care about diabetic foot (Standard Care Group – SCG), on adherence and knowledge about diabetic foot care, on patients' perception of their foot health, and diabetic foot representations, over time. It is expected that participants from VWG will show better adherence to diabetic foot care, higher levels of knowledge, and the perception of poor foot health than those from the RtLRG, and both will present better outcomes than SCG, over time.

## Methods

### Trial design

This is a Pragmatic RCT of a non-pharmacological treatment (Boutron et al., 2017; Zwarenstein et al., 2008), since the target educational strategies were performed under routine care conditions (Boutron et al., 2017). According to the study hypothesis, this RCT has a superiority framework (Piaggio et al., 2012).

This study is a two-centre RCT with three arms and participants were randomized at a ratio of 1:1 for the two conditions – Experimental Group versus Control Group – through blocked stratified randomization. Participants were assessed at three moments – baseline (T0), two weeks post-intervention (T1), and three-month follow-up (T2).

This study was registered in ClinicalTrials.gov (NCT04811989) on 23 March 2021. Methods did not suffer any change after trial commencement. The protocol of this study is submitted elsewhere.

### Participants

Since a pragmatic RCT should, as far as possible, include participants to whom this intervention will be administered in the real world (Zwarenstein et al., 2008), the inclusion criteria comprised adult

individuals over 18 years old; with DM and an active DF condition, defined as “infection, ulceration, or destruction of tissues of the foot of a person with currently or previously diagnosed diabetes mellitus, usually accompanied by neuropathy and/or peripheral artery disease in the lower extremity” (van Netten et al., 2020, p. 2); being assessed and follow-up at the Multidisciplinary Diabetic Foot Outpatient Clinic of the hospitals that approved the study. Exclusion criteria included illiterate patients, those with clinical dementia described in the patient's clinical record or cognitive disability to answer the questionnaires, and those with severe visual and/or hearing impairment.

Participants were patients followed in two distinct Diabetic Foot Outpatient Clinics located at two different hospitals of northern Portugal. These consultations are performed by a multidisciplinary team that included physicians (general, vascular and orthopaedic surgeons and endocrinologists), nurses and podologists. Usually, face-to-face teaching, video watching about foot care, and taking home a leaflet about diabetic foot care to read (standard care) are already being offered to patients benefiting from the first consultation at these Diabetic Foot Outpatient Clinics.

The physician or nurse recruited eligible patients before the medical consultation and the researcher invited patients and administered the questionnaires, in an interview format, considering the age range of the sample and their low level of education. The T0 assessment (first Multidisciplinary Diabetic Foot Consultation) occurred before watching the instructive video/ real-time guided reading of the leaflet and before the first medical consultation where patients receive face-to-face teaching on diabetic foot. After randomization, participants were allocated to VWG or RtLRG or SCG and received the respective intervention plus face-to-face teaching during medical consultation. Assessments of T1 and T2 were performed through telephone contact.

### Interventions

*Video Watching – Experimental Group 1*

Participants allocated to VWG watched, individually, an instructive video on diabetic foot care, in a hospital consultation office, before the clinical observation; and received face-to-face teaching on diabetic foot care during their consultation provided both by the physician and the nurse. In the video, the information is presented verbally and appropriately captioned, as well as exemplified by real patients and health professionals from the respective hospital (Dantas, 2018). The video has a duration of approximately six minutes.

*Real-time Leaflet Reading – Experimental Group 2*

The participants allocated to this group received, individually, a leaflet with diabetic foot care information, whose reading was guided by the Researcher, in a hospital consultation office, and patients were allowed to ask questions and get answers in real-time, before the clinical observation. During the medical consultation, patients also received face-to-face teaching on diabetic foot care provided both by the physician and the nurse. The leaflet includes the information in visible writing and pictures.

*Standard Care – Control Group*

This group only received Standard Care that includes face-to-face teaching about diabetic foot care during the consultation both by physician and nurse staff and, in the end, they took a leaflet on diabetic foot care to read at home.

The information provided in the video and leaflet includes general diabetes care, diabetic foot care, and footwear care. The information in the video is the same as in the leaflet. Face-to-face teaching is also based on this same information, following the guidelines from Portuguese General Direction for Health (Portuguese General Direction for Health, 2010) and International Working Group on the Diabetic Foot (Schaper et al., 2020).

**Outcomes**

***Primary outcomes***

*Adherence to diabetic foot care behaviours*

Assessed through the Nottingham Assessment of Functional Foot Care (NAFF; Lincoln et al., 2007; research version of GISEF, 2020c). NAFF assesses the frequency of foot care behaviours through 29 items. Higher scores indicate higher frequency of occurrence of diabetic foot care behaviours. The original version had a Cronbach's alpha of 0.53 (Lincoln et al., 2007) and of 0.61 (Senussi et al., 2011), considered as acceptable (Lincoln et al., 2007).

The research version of the Portuguese validation of the NAFF (NAFF-PT; GISEF, 2020c) comprises 18 items with the following composition and respective internal consistency coefficients: adherence to risk behaviours scale with items 21, 22, 24 and 25 ($\omega$ = 0.735); scale of adherence to preventive/ protective behaviours with items 1, 2, 3, 5, 6, 7 ($\omega$ = 0.626); and the scale of adherence to footwear and socks with items 10, 11, 13, 15, 17, 18, 19, 23 ($\omega$ = 0.581). It is important to acknowledge that for the risk behaviours scale, once the items are reversed, higher scores indicate reduced practice of risky

behaviours.

In this sample, McDonald's omega was 0.752 for risk behaviours scale, 0.620 for preventive/ protective behaviours, and 0.592 for footwear and socks. Although the internal consistency values of some subscales were below 0.70 (Hair et al., 2010), they are in accordance the values found in the original version as well as the study of the psychometric characteristics of the 29-item version (Lincoln et al., 2007; Senussi et al., 2011). To have another indicator of internal consistency for the subscales with Omega below 0.70, the average of inter-item correlations was calculated and the following values were found: 0.198 for preventive/ protective behaviours and 0.148 for footwear and socks, which were considered as acceptable, because fall into the range between 0.15 and 0.50 (cf. Clark & Watson, 1995). In addition, this indicator changes according to the specificity of the assessed construct (cf. Clark & Watson, 1995) and diabetic foot care includes quite heterogeneous care (e.g., hygiene, footwear, forms of heating, harmful products); as well as individual differences regarding, for example, footwear and socks; and the fact that these behaviours are susceptible to changes in the weather and season (e.g., sandals are not worn in winter), rendering it understandable and even expected to find a lower internal consistency coefficients for a questionnaire that includes these dimensions (Lincoln et al., 2007).

*Basic foot self-care*

Assessed through the Foot Care subscale from Summary Diabetes Self-Care Activities Questionnaire (Original version by Toobert et al., 2000; Portuguese version by Bastos et al., 2007). The Portuguese version of this subscale is composed of three items in which patients are asked how many of the last seven days did they perform the foot care behaviours – examining their feet, washing their feet, and drying the spaces between their toes. Answers are given on a scale between 0 and 7, and their score is calculated through the mean number of days. Higher scores indicate higher frequency of performance of basic foot self-care behaviors. A Cronbach's alpha of 0.61 was found in the Portuguese version. In this sample, McDonald's omega was 0.658 and the average of inter-item correlations was 0.263, which is considered acceptable (cf. Clark & Watson, 1995).

*Knowledge of foot care*

Assessed through the Questionnaire on Knowledge of Foot Care Hasnain & Sheikh, 2009; research version of GISEF, 2020b), composed of 15 items that assess knowledge about foot care in patients with DM. The response options are "right", "wrong" and "don't know". Each correct answer is scored with one point and higher scores indicate better knowledge about foot care. The authors further propose that scores below 50% indicate poor knowledge; between 50 and 70% satisfactory knowledge; and above 70% good knowledge. However, data on the validity and reliability of the original instrument is not available (Hasnain

& Sheikh, 2009). The Portuguese validation of this questionnaire comprises eight items with the following arrangement and internal consistency coefficients: knowledge scale on preventive behaviours with items 6, 10, 11 (ω = 0.770); and the knowledge scale on risk behaviours with items 3, 4, 7, 12, 13 (ω = 0.531). In this sample, McDonald's omegas were .772 for preventive behaviours scale; and 0.529 for risk behaviours scale. Similar to the NAFF, internal consistency values of some subscales were below the minimum acceptable value of 0.70 (Hair et al., 2010) and to have another indicator of internal consistency for risk behaviours scale, the average of inter-item correlations was calculated and a value of 0.143 was found with acceptable values falling into the range between 0.15 and 0.50. This subscale was included in the data analysis, considering the following reasons: i) the clinical relevance of this subscale, since foot care knowledge has been associated with foot care adherence (Indrayana et al., 2019) and the performance of risk behaviours is closely associated with the development of DFU (Bonner et al., 2016); ii) the lower values of inter-item correlation coefficient may be acceptable when the scale addresses a broad construct, which is the case (cf. Clark & Watson, 1995); iii) in this case, the average inter-item correlation are borderline accepted values; and iv) as in the NAFF situation, this subscale addresses heterogeneous foot care knowledge.

*Perception of foot health status*

Assessed through the respective scale of the Foot Health Status Questionnaire (FHSQ; Bennett et al., 1998; research version of GISEF, 2020a). FHSQ comprises 13 items organized into four scales – pain, function, footwear, and general foot health – and does not allow the calculation of a global score. The scale of foot general health consists of two items. Scores are transformed into a scale from 0 to 100 using the FHSQ software (Bennett et al., 1998), where 0 corresponds to perceived poor foot health and 100 to perceived excellent foot health. In the original version, Cronbach's alpha was 0.877. The Portuguese validation of the FHSQ (FHSQ-PT) in patients with diabetic foot remains like the original version and general foot health scale showed McDonald's omega of 0.910. In this sample, McDonald's omega was 0.873.

***Secondary outcomes***

*Diabetic foot representations*

Assessed through the Illness Perception Questionnaire – Brief (IPQ-B; original version by Broadbent et al., 2006; Portuguese version by Figueiras et al., 2010). Composed of eight items, from which five assess cognitive representations – consequences, duration, personal control and treatment, and identity/

symptoms; two assess emotional representations – worry and emotions; and one assesses comprehension. The response scale ranges from 0 to 10. Higher scores indicate more threatening representations of diabetic foot. In this sample, McDonald's omegas were 0.679 for the cognitive subscale and 0.814 for the emotional subscale. To add evidence of internal consistency of cognitive subscale, which was below 0.70, the average of inter-item correlations was calculated and a value of 0.236 was found, which is considered acceptable (cf. Clark & Watson, 1995).

### ***Other measures***

*Foot pain, foot function, and footwear*

Assessed through the respective FHSQ scales Bennett et al., 1998; research version of GISEF, 2020a). Foot pain and foot function consist of four items, and footwear comprises three items. Scores are transformed into a scale from 0 to 100 using the FHSQ software (Bennett et al., 1998), where 0 corresponds to significant/extreme foot pain and 100 to no foot pain/discomfort, in foot pain; 0 corresponds to a severe limitation in the performance of physical activities due to the feet and 100 to no limitation, in foot function; and 0 corresponds to severe problems in obtaining appropriate footwear and 100 to no problems at all, in footwear. In the original version, Cronbach's alphas were respectively, 0.884, 0.855, and 0.851. The Portuguese validation of the FHSQ (FHSQ-PT) remained as the original version and showed McDonald's omega of 0.884 for foot pain, 0.890 for foot function, and 0.702 for footwear. In this sample, McDonald's omega was 0.832 for foot pain, 0.885 for foot function, and 0.710 for footwear.

*Sociodemographic and clinical data.* A sociodemographic and a clinical questionnaire, designed for this study, were administered to assess several sociodemographic and clinical variables.

*Health literacy*. Assessed through the Portuguese version of Medical Term Recognition Test (METER; Paiva et al., 2014). Participants are asked to tick only the words they are sure to exist through a list of 40 medical terms and 30 made-up nonwords that sound like real medical terms. The score is calculated by adding up all the correct answers. The adapted and validated Portuguese version found two subscales: words and nonwords, whose Cronbach's alphas were 0.92 and 0.83, respectively. The Portuguese version suggests adequate health literacy for scores ≥35/40 in words and ≥18/30 in nonwords (Paiva et al., 2014). In this sample, McDonald's omegas were 0.859 for words and 0.807 for non-words.

### Sample size

A sample of 54 patients, 18 in each arm is sufficient to detect a clinically important 2-point difference in foot care adherence and foot health between groups (video watching/ real-time leaflet reading/ standard care), a standard deviation of 3.5 for each of the variables, using a test for bi-flow differences between means with the power set at 80% and the significance level at 5%. Considering a dropout rate of 10%, the sample size required was 60 patients (20 per group) (Sakpal, 2010).

### Randomization

After baseline assessment, participants were randomized for the two conditions – Experimental Group (VWG or RtLRG) versus Control Group (SCG) – into blocks of variable size, multiples of two, and stratified according to the hospital and the presence of active DFU. This procedure was performed through an online random number generator, by a researcher external to the team, to ensure allocation concealment (Pandis, 2012). After this, it was not possible to conceal the allocation to the medical and nursing team since they must administer the intervention or to the researcher who had to inform the respective team and administer the intervention in RtLRG. Only the participants were blinded to allocation, i.e., they were not aware of the teaching formats that are being provided, and the statistician was blinded to the study hypothesis.

### Statistical methods

To characterize the sample, frequencies and percentages were calculated for nominal/ordinal variables and means and standard deviations for continuous variables. Differences in baseline sociodemographic and clinical characteristics according to the group were conducted. Given that SCG is composed of patients from both hospitals, also the differences in sociodemographic and clinical characteristics were performed according to the patients' hospital. Parametric tests were performed to test differences between groups on continuous dependent variables that met the assumptions for the effect and equivalent non-parametric tests on those that did not. Chi-square tests were performed to test differences between groups on nominal variables. These analyses were performed through IBM SPSS Statistics, version 28 for Mac.

Intention-to-treat analyses were performed. Linear mixed models were used to examine within-group and between-group changes in several outcome variables. The model included time, treatment group (VWG, RtLRG, SCG), and a group-by-time interaction as fixed effects. The interaction between time and treatment group enabled the assessment of whether change in response variable varied depending

on treatment group. The model was adjusted using maximum likelihood estimation to determine the point estimates for the regression coefficients, with standard errors based on standard asymptotic theory (Bates et al., 2015). All statistical analyses were performed using the R statistical computing environment. P-values lower than 0.05 were considered statistically significant.

## Results

### *Participant flow and recruitment*

Between March 2021 and September 2021, 243 patients benefiting from their first multidisciplinary diabetic foot consultation were assessed for eligibility, but only 88 completed T0 assessment and were randomized to the three groups. The refusal rate was approximately 4% and other reasons for exclusion are presented in the CONSORT flow diagram (Figure 1). Thirty-five participants were allocated to VWG, 28 to RtLRG, and 25 to SCG. However, 17 patients were excluded from the current study – 13 from VWG, three from RtLRG, and one from SCG – because after clinical examination, physicians confirmed that the requirements to the diagnosis of diabetic foot were not fulfilled. Therefore, for T0, only 71 participants were considered for analysis – 22 in VWG, 25 in RtLRG, and 24 in SCG. The T2 assessment was conducted till December 2021 and 20 participants from VWG, 23 from RtLRG, and 20 from SCG completed it (Figure 1).

Insert Figure 1

### *Baseline data*

Table 1 shows the sample sociodemographic and clinical data, and Table 2 shows the characterization of previous foot care teaching and difficulties in the performance of foot care, by groups, at T0.

Insert Tables 1 and 2

Differences between the three groups on sociodemographic and clinical variables, at baseline, were conducted and showed significant differences between groups on having an active DFU ($\chi^2$=7.03, $p$=.030) and on the history of previous DFU ($\chi^2$=7.52, $p$=.023). These variables were controlled in the subsequent statistical analyses.

Considering that VWG belongs to hospital 1, RtLRG to hospital 2, and SCG comprised participants from both hospitals, the differences between participants from SCG that belong to hospital 1 ($N$=12) and those who belong to hospital 2 ($N$=12) on sociodemographic and clinical characteristics were conducted.

Significant differences between groups on the history of previous DFU ($\chi^2$=6.32, $p$=.012) were found. This variable was also controlled subsequently.

### *Outcomes and estimation*

Table 3 shows the scores of primary and secondary outcomes, by group, at the three assessment moments. The descriptive measures of foot care knowledge levels' (Table 3) showed that, at baseline, almost 27% of VWG participants and 12% of RtLRG had poor and satisfactory foot care knowledge, and 16.7% of SCG participants had satisfactory levels of knowledge and none had poor knowledge. When looking at T1 and T2, the levels of foot care knowledge increased to 100% of good knowledge in all the groups, indicating that educational strategies improved participants' knowledge about foot care.

Insert Table 3

The effects of intervention groups regarding the primary and secondary outcomes measured at T0, T1, and T2, were examined controlling for previous foot care teaching, active DFU at T0, and history of previous DFU. To improve readability, the $\beta$ coefficients are not presented in the text, but were shown in tables 4 and 5 and the results depicted in Figures 2 and 3. It is important to notice that only the results controlling for the previous teaching were presented, since results controlling for active DFU and previous DFU were very similar regarding statistical significance. When results were discrepant, these are specified.

Insert Tables 4 and 5; Figures 2 and 3

### Differences between-groups over time

Controlling for previous teaching, significant differences between VWG and the other groups were found in risk behaviours practice, with participants from VWG practicing more risk behaviours than those from RtLRG and SCG, at T0. After controlling for risk behaviours practice at T0 and previous teaching, no significant differences between groups were found at T1 and at T2.

Controlling for active DFU, significant differences between VWG and SCG were found in knowledge of risk behaviors, with participants from SCG reporting more knowledge of risk behaviors than those from VWG, at T0. After controlling for knowledge of risk behaviours at T0 and active DFU, significant differences between VWG and RtLRG were found at T1, with participants from RtLRG reporting more knowledge than those from VWG.

Controlling for previous teaching, significant differences in emotional representations between VWG and RtLRG were found, with participants in RtLRG reporting more threatening emotional representations than those from VWG, at T0. After controlling for emotional representations at T0 and previous teaching, no significant differences between groups were found at T1 and at T2.

Controlling for previous teaching, significant differences in diabetic foot comprehension between VWG and RtLRG were found at T1 with participants in RtLRG reporting a better comprehension of diabetic foot than those from VWG.

When controlling for active DFU, significant differences were found in diabetic foot comprehension between VWG and SCG at T0 and T1. Participants from SCG reported a greater comprehension of diabetic foot than those from VWG at T0 and T1. After controlling for comprehension at T0 and active DFU, significant differences between VWG and RtLRG were found at T1, with participants from RtLRG reporting greater comprehension than those from VWG.

No significant differences between groups over time were found in adherence to protective foot care ($F$=0.558, $p$=0.573), adherence to appropriate footwear and socks ($F$=0.088, $p$=0.916), performance of basic foot self-care ($F$=1.662, $p$=0.193), knowledge of preventive foot care ($F$ = 0.255, $p$ = 0.775), perception of general foot health ($F$=0.80, $p$=0.451), and cognitive representations ($F$=0.627, $p$=0.535).

**Differences Within-Group Over Time**

Controlling for previous teaching, the practice of risk behaviours significantly decreased from T0 to T1 and from T0 to T2 in VWG. No significant differences were found in RtLRG and SCG. Adherence to protective foot care significantly increased from T0 to T1 and from T0 to T2 in VWG, RtLRG, and SCG. Adherence to appropriate footwear and socks significantly increased over time in VWG and RtLRG. In SCG, adherence to footwear and socks significantly increased from T0 to T1 and from T0 to T2.

Performance of basic foot self-care significantly increased from T0 to T1 and from to T2 in VWG, RtLRG, and SCG.

Knowledge of risk behaviours significantly increased over time in VWG and SCG. In RtLRG, knowledge of risk behaviours increased from T0 to T1 and from T0 to T2. Knowledge of preventive foot care behaviors significantly increased from T0 to T1 and from T0 to T2 in VWG, RtLRG, and SCG.

Perception of general foot health significantly increased from T0 to T1 and to T2 in VWG, RtLRG, and SCG.

Cognitive representations about diabetic foot significantly decreased from T0 to T2 in VWG, RtLRG, and SCG. Emotional representations about diabetic foot, in VWG, were significantly lower at T2 than at T1 and at T0; and in RtLRG significantly decreased from T0 to T2. In SCG, no significant differences between moments were found. The perception of diabetic foot comprehension, in VWG, is significantly higher at T2 than at T1 and at T0; and significantly increased from T0 to T1 in RtLRG, and from T0 to T2 in SCG.

## Discussion

This RCT analysed the impact of an instructive video about foot care compared with a leaflet with real-time guided reading and with standard care about diabetic foot on adherence and knowledge about diabetic foot care, on patients' perception of their foot health, and diabetic foot representations, over time.

Concerning differences between groups, this study found that participants from RtLRG reported more knowledge of risk behaviours and better comprehension of diabetic foot than those from VWG at two weeks post-intervention. The face-to-face approach with written support together with time availability to read the leaflet with patients and the opportunity for them to ask questions seem to have promoted the knowledge about risk behaviors and fostered the sense of better comprehension about diabetic foot, after intervention, in RtLRG compared with a more "passive" approach of patients that saw the video. These findings reinforce the importance of an interactive approach, with face-to-face contact with health professionals, culminating in a more personalized teaching. These findings are extremely relevant considering that knowledge and comprehension of illness are associated with higher adherence to foot care (Abubakari et al., 2016; Indrayana et al., 2019; Kugbey et al., 2017; Pereira et al., 2019). Notwithstanding, differences within groups showed that the practice of risk behaviours only changed significantly from T0 to T1 and to T2, in VWG, suggesting that video may be the only effective strategy in promoting the decrease of these harmful behaviours, which are associated with DFU (Chiwanga & Njelekela, 2015). This result, in turn, highlights the importance of behavioral modeling (Bandura, 1978) for promoting behavior learning/changing.

Adherence to footwear and socks increased over time in VWG and RtLRG, but in SCG increased from T0 to T1 and T2, and did not change significantly from T1 to T2, which may suggest that this strategy was not effective in promoting adherence to these behaviours at long-term, contrary to what happened in VWG and RtLRG. Indeed, footwear and socks in the video were highlighted and exemplified; and in the leaflet, they were well described, and patients showed interest and asked questions about these topics during the reading.

Although it was expected that the perception of general foot health worsened over time, it improved in all groups, possibly because patients learned how to care about their feet and with the performance of adequate foot health behaviours, they reported feeling better (during assessments), resulting in a positive appraisal of the implementation of these coping strategies and change/improvement in their perception of foot health, as the Common-Sense model suggests (Broadbent et al., 2015; Broadbent et al., 2009; Leventhal et al., 1980).

Despite the inexistence of differences between groups on cognitive representations about diabetic foot over time, representations became significantly less threatening from T0 to T2 in all groups. Literature has suggested that less threatening illness representations are associated with lower adherence (Pereira et al., 2019), but in this study, adherence also increased over time in all groups. Therefore, we hypothesize that diabetic foot was perceived as less threatening through the decrease in the perception of consequences and symptoms, over time, a consequence of foot care performance, along with an increase in personal control, probably due to the received foot care teaching. In fact, personal control seems to be particularly important, since it may increase adherence to self-care behaviours (Abubakari et al., 2016; Bonsaksen et al., 2015; van Puffelen et al., 2015; Vedhara et al., 2014), being also associated with a decrease in the emotional burden of diabetic foot (Bonsaksen et al., 2015). A study conducted on individuals with other chronic medical conditions also found that perceptions of consequences and emotional impact became less threatening, and the perception of personal control increased with time (Bonsaksen et al., 2015). Moreover, these changes only became significant three months later (follow-up), suggesting that patients need time to process illness information and assess the effectiveness of their coping strategies (foot care) to change their perceptions about the disease, as suggested by the Common-Sense Model (Bonsaksen et al., 2015; Broadbent et al., 2009; Broadbent et al., 2015; Leventhal et al., 1980; Skinner et al., 2014; Tahmasebi et al., 2015; van Puffelen et al., 2015; Vedhara et al., 2016).

Emotional representations about diabetic foot did not differ significantly between groups over time, although they were lower at T2 than at T1 and T0, in VWG, and decreased from T0 to T2, in RtLRG, with no significant changes in SCG. Results suggested that taking a leaflet home has no impact on emotional representations, which have been suggested as associated with higher adherence (van Puffelen et al., 2015). Also, the video seems to have a higher impact on this kind of representation that became less threatening at T2 than in the other moments. This can be explained by the gain-framing (Tuong et al., 2014), i.e., the message focused on positive outcomes, that finishes this video, where patients who follow the recommended care, can play ball, plow the fields, and play on the playground with grandchildren.

Contrary to our main hypothesis, no differences between groups were found in the primary outcomes except for risk behaviours knowledge. These results are similar to previous studies (Borges & Ostwald, 2008; Donohoe et al., 2000), although significant improvements within groups were found in foot care adherence and knowledge (Borges & Ostwald, 2008; Fan et al., 2014; Heng et al., 2020; Vatankhah et al., 2009). Indeed, in this study, adherence to protective foot care, basic foot self-care performance, knowledge of preventive foot care, and general foot health perception have also changed positively in all groups from T0 to T1 and to T2, suggesting that all these educational strategies were effective in promoting knowledge and adherence to these kinds of foot care in this sample.

**Generalisability**

Regarding hospital setting issues, the performance of diabetic foot consultations by multidisciplinary teams in both hospitals should be highlighted. The Outpatient Clinics that participated in this study, although localized in the north of Portugal, are considered Clinics of reference in diabetic foot treatment at a national level, showing improved outcomes in patients' treatment and lower rates of amputation. Therefore, these results may be useful in medical settings that follow a similar functioning to the respective Outpatient Clinics, with multidisciplinary teams.

**Limitations and future studies**

The results of the present study should be interpreted with caution, due to some limitations that must be addressed. The reduced sample size with the exclusion of 17 patients after randomization and the fact that patients were from only two hospitals in the north of Portugal may limit results' generalisability. Another important limitation is that VWG was allocated only to hospital 1 and RtLRG to hospital 2, with SCG in both hospitals. Since the video about foot care was designed and performed by the health care professionals and patients from the multidisciplinary consultation of hospital 1 and considering that the main aim was to test a video with real patients performing healthy foot care behaviours (to facilitate participant's identification), the video from hospital 1 was not implemented in hospital 2. To reduce this bias, any differences between SCG participants (according to the hospital where they received care), were tested and controlled for in the subsequent analyses. Besides, some patients had comorbidities that prevent them to perform foot self-care (e.g., severe retinopathy, neuropathy also affecting the upper limbs, etc.), requiring help from other people to perform those foot behaviours. The present study did not assess if adherence was self-performed or performed by others. Future studies should, therefore, consider this aspect since patients with diabetic foot care are, often, older adults with other DM comorbidities that may influence adherence.

Future studies should also assess patients' motivation and decision-making processes that promote foot care adherence, as well as important outcomes such as DFU recurrence, new DFU and amputation over time. Longer follow-up should also be implemented in order to decide about the potential need to perform education reinforcement over time.

Finally, the lower internal consistency of some subscales of the knowledge and adherence instruments may be considered a limitation although similar to the original version. In fact, the coefficient results may be related to the construct itself since the measures assess quite heterogeneous foot care behaviours (e.g., hygiene, footwear, forms of heating, harmful products), being susceptible to individual differences regarding, for example, footwear and socks, to changes in the weather and season (e.g., sandals are not worn in winter), explaining expected lower internal consistency coefficients in these questionnaires (Lincoln et al., 2007). As Dorresteijn et al. (2014) have pointed out, standardized validated tools available for broad use in the assessment of knowledge and adherence are in great needed. Future studies and teams that work on diabetic foot research should consider this gap in methods research.

### Conclusion

All the three educational strategies used in this study were found to be effective in improving foot care knowledge and adherence. Notwithstanding, video watching and real-time leaflet reading compared to standard care seem to have slight benefits for patients. In fact, educational video exposure seems to be more effective in decreasing risk behaviours practice and impacting emotional representations in long-term. The reading of the leaflet in real-time, in turn, promotes better patients' knowledge about risk behaviours and the perception of diabetic foot comprehension.

### Practice implications

Considering the benefits of each strategy, the combination of all may be the best solution, i.e., patients could visualize the video in the hospital's waiting room while awaiting consultation, receive face-to-face teaching during the consultation and, in the end, the leaflet with real-time reading by a health professional.

## Other information

### Registration

ClinicalTrials.gov, NCT04811989: Educational Interventions on Diabetic Foot Care

### Protocol

"Impact of Educational Interventions on Diabetic Foot Self-Care: A Study Protocol for a Pragmatic

Randomized Controlled Trial" is submitted elsewhere.

**Funding and ethics**

This study was conducted at the Psychology Research Centre (CIPsi/UM) School of Psychology, University of Minho, supported by the Foundation for Science and Technology (FCT) through the Portuguese State Budget (UIDB/01662/2020) and by a Ph.D. fellowship from FCT assigned to the first author (SFRH/BD/131780/2017).

The project has been approved by the Ethics Committees of the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (Ref. 47/2020) and Centro Hospitalar Universitário do Porto (Ref. 2020.230(182-DEFI/183-CE)); as well as by the Ethics Committee for Research in Life and Health Sciences from University of Minho (Ref. CEICVS 134/2020).

## References

Abrar, E. A., Yusuf, S., Sjattar, E. L., & Rachmawaty, R. (2020). Development and evaluation educational videos of diabetic foot care in traditional languages to enhance knowledge of patients diagnosed with diabetes and risk for diabetic foot ulcers. *Primary Care Diabetes*, *14*(2), 104–110. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.06.005

Abu Abed, M., Himmel, W., Vormfelde, S., & Koschack, J. (2014). Video-assisted patient education to modify behavior: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, *97*(1), 16–22. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.06.015

Abubakari, A.-R., Cousins, R., Thomas, C., Sharma, D., & Naderali, E. K. (2016). Sociodemographic and clinical predictors of self-management among people with poorly controlled type 1 and type 2 diabetes: The role of illness perceptions and self-efficacy. *Journal of Diabetes Research*, *2016*, 1–12. https://doi.org/10.1155/2016/6708164

Anilvince, V., & Rao, P. N. S. (2015). A study to assess the impact of foot care instruction on diabetic foot practices in a selected community. *International Journal of Scientific and Research Publications, 5*(8), 1-6. http://www.ijsrp.org/research-paper-0815/ijsrp-p4462.pdf

Bandura, A. (1978). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Advances in Behaviour Research and Therapy*, *1*(4), 139–161. https://doi.org/10.1016/0146-6402(78)90002-4

Bastos, F., Severo, M., & Lopes, C. (2007). Propriedades psicométricas da Escala de Autocuidado com a Diabetes traduzida e adaptada. *Acta Médica Portuguesa*, *20*, 11–20.

Bates, D., Mächler, M., Bolker, B., & Walker, S. (2015). Fitting linear mixed-effects models using lme4. *Journal of Statistical Software*, *67*, 1–48. https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01

Bennett, P., Patterson, C., Wearing, S., & Baglioni, T. (1998). Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *88*(9), 419–428. https://doi.org/10.7547/87507315-88-9-419

Bonner, T., Foster, M., & Spears-Lanoix, E. (2016). Type 2 diabetes–related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United States: A systematic review of the literature. *Diabetic Foot & Ankle*, *7*(1), 29758. https://doi.org/10.3402/dfa.v7.29758

Bonsaksen, T., Lerdal, A., & Fagermoen, M. S. (2015). Trajectories of illness perceptions in persons with chronic illness: An explorative longitudinal study. *Journal of Health Psychology*, *20*(7), 942–953. https://doi.org/10.1177/1359105313504235

Borges, W. J., & Ostwald, S. K. (2008). Improving foot self-care behaviors with pies sanos. *Western Journal of Nursing Research*, *30*(3), 325–341. https://doi.org/10.1177/0193945907303104

Boulton, A. J. M., Kirsner, R. S., & Vileikyte, L. (2004). Clinical practice. Neuropathic diabetic foot ulcers. *The New England Journal of Medicine*, *351*(1), 48–55. https://doi.org/10.1056/NEJMcp032966

Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2017). CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine*, *167*(1), 40. https://doi.org/10.7326/M17-0046

Broadbent, E., Ellis, C. J., Thomas, J., Gamble, G., & Petrie, K. J. (2009). Further development of an illness perception intervention for myocardial infarction patients: A randomized controlled trial. *Journal of Psychosomatic Research*, *67*(1), 17–23. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2008.12.001

Broadbent, E., Petrie, K. J., Main, J., & Weinman, J. (2006). The brief illness perception questionnaire. *Journal of Psychosomatic Research*, *60*, 631–637. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2005

Broadbent, E., Wilkes, C., Koschwanez, H., Weinman, J., Norton, S., & Petrie, K. J. (2015). A systematic review and meta-analysis of the Brief Illness Perception Questionnaire. *Psychology & Health*, *30*(11), 1361–1385. https://doi.org/10.1080/08870446.2015.1070851

Bus, S. A., & van Netten, J. J. (2016). A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *32*, 195–200. https://doi.org/10.1002/dmrr.2738

Chiwanga, F. S., & Njelekela, M. A. (2015). Diabetic foot: Prevalence, knowledge, and foot self-care practices among diabetic patients in Dar es Salaam, Tanzania – a cross-sectional study. *Journal of Foot and Ankle Research*, *8*(1), 20. https://doi.org/10.1186/s13047-015-0080-y

Clark, L. A., & Watson, D. (1995). Constructing validity: Basic issues in objective scale development. *Psychological Assessment, 7*(3), 309–319. https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.3.309

Dantas, M. J. (2018). *Pé di@bético—Soluções para um grande problema [Diabetic Foot: Solutions for a big problem]* (1st ed). Bial.

Donohoe, M. E., Fletton, J. A., Hook, A., Powell, R., Robinson, I., Stead, J. W., Sweeney, K., Taylor, R., & Tooke, J. E. (2000). Improving foot care for people with diabetes mellitus—A randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabetic Medicine, 17*(8), 581–587. https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2000.00336.x

Dorresteijn, J. A., Kriegsman, D. M., Assendelft, W. J., & Valk, G. D. (2014). Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *12*, CD001488. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001488.pub5

Fan, L., Sidani, S., Cooper-Brathwaite, A., & Metcalfe, K. (2014). Improving foot self-care knowledge, self-efficacy, and behaviors in patients with type 2 diabetes at low risk for foot ulceration: A pilot study. *Clinical Nursing Research*, *23*(6), 627–643. https://doi.org/10.1177/1054773813491282

Figueiras, M., Marcelino, D. S., Claudino, A., Cortes, M. A., Maroco, J., & Weinman, J. (2010). Patients' illness schemata of hypertension: The role of beliefs for the choice of treatment. *Psychology & Health*, *25*(4), 507–517. https://doi.org/10.1080/08870440802578961

Gamba, M. A., Gotlieb, S. L. D., Bergamaschi, D. P., & Vianna, L. A. C. (2004). Amputações de extremidades inferiores por diabetes mellitus: Estudo caso-controle [Lower extremity amputations due to diabetes mellitus: a case-control study]. *Revista de Saúde Pública*, *38*(3), 399–404. https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000300010

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2020a). *Foot Health Status Questionnaire: Portuguese Research Version.* School of Psychology, University of Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2020b). *Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care: Portuguese Research Version.* School of Psychology, University of Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2020c). *The Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF): Portuguese Research Version*. School of Psychology, University of Minho.

Hair, J. F., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2010). *Multivariate data analysis* (7th ed.). Pearson.

Hasnain, S., & Sheikh, N. H. (2009). Knowledge and practices regarding foot care in diabetic patients visiting diabetic clinic in Jinnah Hospital, Lahore. T*he Journal of the Pakistan Medical Association, 59*(10), 687–690.

Heng, M. L., Kwan, Y. H., Ilya, N., Ishak, I. A., Jin, P. H., Hogan, D., & Carmody, D. (2020). A collaborative approach in patient education for diabetes foot and wound care: A pragmatic randomised controlled trial. *International Wound Journal*, *17*(6), 1678–1686. https://doi.org/10.1111/iwj.13450

Indrayana, S., Guo, S.-E., Lin, C.-L., & Fang, S.-Y. (2019). Illness perception as a predictor of foot care behavior among people with type 2 diabetes mellitus in Indonesia. *Journal of Transcultural Nursing*, *30*(1), 17–25. https://doi.org/10.1177/1043659618772347

International Diabetes Federation [IDF] (2020). *Diabetic Foot*. Accessed on 7th December 2021, at https://idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html

Kugbey, N., Oppong Asante, K., & Adulai, K. (2017). Illness perception, diabetes knowledge and self-care practices among type-2 diabetes patients: A cross-sectional study. *BMC Research Notes*, *10*, 381. https://doi.org/10.1186/s13104-017-2707-5

Leventhal, H., Meyer, D., & Nerenz, D. (1980). The common sense representation of illness danger. Em S. Rachman (Ed.), *Contributions to Medical Psychology* (pp. 7–30). Pergamon Press.

Li, R., Yuan, L., Guo, X.-H., Lou, Q.-Q., Zhao, F., Shen, L., Zhang, M.-X., & Sun, Z.-L. (2014). The current status of foot self-care knowledge, behaviours, and analysis of influencing factors in patients with type 2 diabetes mellitus in China. *International Journal of Nursing Sciences*, *1*(3), 266–271. https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.05.023

Lincoln, N., Jeffcoate, W., Ince, P., Smith, M., & Radford, K. (2007). Validation of a new measure of protective footcare behaviour: The Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *Practical Diabetes International*, *24*(4), 207–211. https://doi.org/10.1002/pdi.1099

Matricciani, L., & Jones, S. (2015). Who Cares About Foot Care? Barriers and Enablers of Foot Self-care practices among non-institutionalized older adults diagnosed with diabetes: An integrative review. *The Diabetes Educator*, *41*(1), 106–117. https://doi.org/10.1177/0145721714560441

Neves, J., & Penedo, J. (2015). *Pé diabético: Uma visão prática [Diabetic Foot: A practical overview]*. Schülke.

Pace, A. E., Foss, M. C., Ochoa-Vigo, K., & Hayashida, M. (2002). Fatores de risco para complicações

em extremidades inferiores de pessoas com diabetes mellitus [Risk factors for lower extremity complications in people with diabetes mellitus]. *Revista Brasileira de Enfermagem*, *55*(5), 514–521.

Paiva, D., Silva, S., Severo, M., Ferreira, P., Santos, O., Lunet, N., & Azevedo, A. (2014). Cross-cultural adaptation and validation of the health literacy assessment tool METER in the Portuguese adult population. *Patient Education and Counseling*, *97*(2), 269–275. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.07.024

Pandis, N. (2012). Randomization. Part 3: Allocation concealment and randomization implementation. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, *141*(1), 126–128. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.09.003

Pereira, M. G., Pedras, S., & Ferreira, G. (2019). Self-reported adherence to foot care in type 2 diabetes patients: Do illness representations and distress matter? *Primary Health Care Research & Development*, *20*, e40. https://doi.org/10.1017/S1463423618000531

Piaggio, G., Elbourne, D. R., Pocock, S. J., Evans, S. J. W., Altman, D. G., & CONSORT Group (2012). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA*, *308*(24), 2594. https://doi.org/10.1001/jama.2012.87802

Portuguese General Direction for Health. (2010). *Circular Normativa Nº:05/PNPCD: Pé Diabético, Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (PNPCD) [Standard Circular Nº:05/PNPCD: Diabetic Foot, National Programme for Prevention and Control of Diabetes (PNPCD)].* Retrieved February 18, 2018, from http://www.dgs.pt/?cr=15718

Rahaman, H., Jyotsna, V., Sreenivas, V., Krishnan, A., & Tandon, N. (2018). Effectiveness of a patient education module on diabetic foot care in outpatient setting: An open-label randomized controlled study. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, *22*(1), 74. https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_148_17

Saltar, L., & Sahar, J. (2020). The Intervention of foot care education in the prevention of diabetic foot ulcers: A literature review. *International Conference on Health and Well-Being,* 79-88.

Sakpal, T. V. (2010). Sample size estimation in clinical trial. *Perspectives in Clinical Research*, *1*, 67–69.

Schaper, N. C., van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2020). Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36 Suppl 1*, e3266. https://doi.org/10.1002/dmrr.3266

Senussi, M., Lincoln, N., & Jeffcoate, W. (2011). Psychometric properties of the Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, *18*(6), 330–334. https://doi.org/10.12968/ijtr.2011.18.6.330

Skinner, T. C., Khunti, K., Carey, M. E., Dallosso, H., Heller, S., & Davies, M. J. (2014). Stability and predictive utility, over 3 years, of the illness beliefs of individuals recently diagnosed with Type 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, *31*(10), 1260–1263. https://doi.org/10.1111/dme.12484

Sociedade Portuguesa de Diabetologia [SPD] (2019). *Diabetes: Factos e Números—Os anos de 2016, 2017 e 2018—Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes.* Retrieved December 7, 2020, from https://www.spd.pt/images/uploads/20210304-200808/DF&N-2019_Final.pdf

Stolt, M., Gattinger, H., Boström, C., & Suhonen, R. (2020). Foot health educational interventions for patients and healthcare professionals: A scoping review. *Health Education Journal*, *79*(4), 390–416. https://doi.org/10.1177/0017896919888952

Tahmasebi, R., Noroozi, A., & Tavafian, S. S. (2015). Determinants of self-management among diabetic patients: A path analysis. *Asia Pacific Journal of Public Health*, *27*(2), NP524–NP534. https://doi.org/10.1177/1010539513475652

Toobert, D. J., Hampson, S. E., & Glasgow, R. E. (2000). The summary of diabetes self-care activities measure: Results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care*, *23*(7), 943–950. https://doi.org/10.2337/diacare.23.7.943

Tuong, W., Larsen, E. R., & Armstrong, A. W. (2014). Videos to influence: A systematic review of effectiveness of video-based education in modifying health behaviors. *Journal of Behavioral Medicine*, *37*(2), 218–233. https://doi.org/10.1007/s10865-012-9480-7

van Netten, J. J., Bus, S. A., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., Hinchliffe, R. J., Game, F., Rayman, G., Lazzarini, P. A., Forsythe, R. O., Peters, E. J. G., Senneville, É., Vas, P., Monteiro-Soares, M., Schaper, N. C., & on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. (2020). Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*(S1). https://doi.org/10.1002/dmrr.3268

van Puffelen, A. L., Heijmans, M. J. W. M., Rijken, M., Rutten, G. E. H. M., Nijpels, G., & Schellevis, F. G. (2015). Illness perceptions and self-care behaviours in the first years of living with type 2 diabetes; Does the presence of complications matter? *Psychology & Health*, *30*(11), 1274–1287. https://doi.org/10.1080/08870446.2015.1045511

Vatankhah, N., Khamseh, M. E., Jahangiri Noudeh, Y., Aghili, R., Baradaran, H. R., & Safai Haeri, N. (2009). The effectiveness of foot care education on people with type 2 diabetes in Tehran, Iran.

*Primary Care Diabetes*, *3*(2), 73–77. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2009.05.003

Vedhara, K., Dawe, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., Campbell, R., Reps, J., & Soria, D. (2016). Illness beliefs predict mortality in patients with diabetic foot ulcers. *PLOS ONE*, *11*(4), e0153315. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153315

Vedhara, K., Dawe, K., Wetherell, M. A., Miles, J. N. V., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., & Campbell, R. (2014). Illness beliefs predict self-care behaviours in patients with diabetic foot ulcers: A prospective study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *106*(1), 67–72. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.07.018

Zwarenstein, M., Treweek, S., Gagnier, J. J., Altman, D. G., Tunis, S., Haynes, B., Oxman, A. D., & Moher, D. (2008). Improving the reporting of pragmatic trials: An extension of the CONSORT statement. *BMJ*, *337*(nov11 2), a2390–a2390. https://doi.org/10.1136/bmj.a2390

**Figure 1.**

*CONSORT flow diagram.*

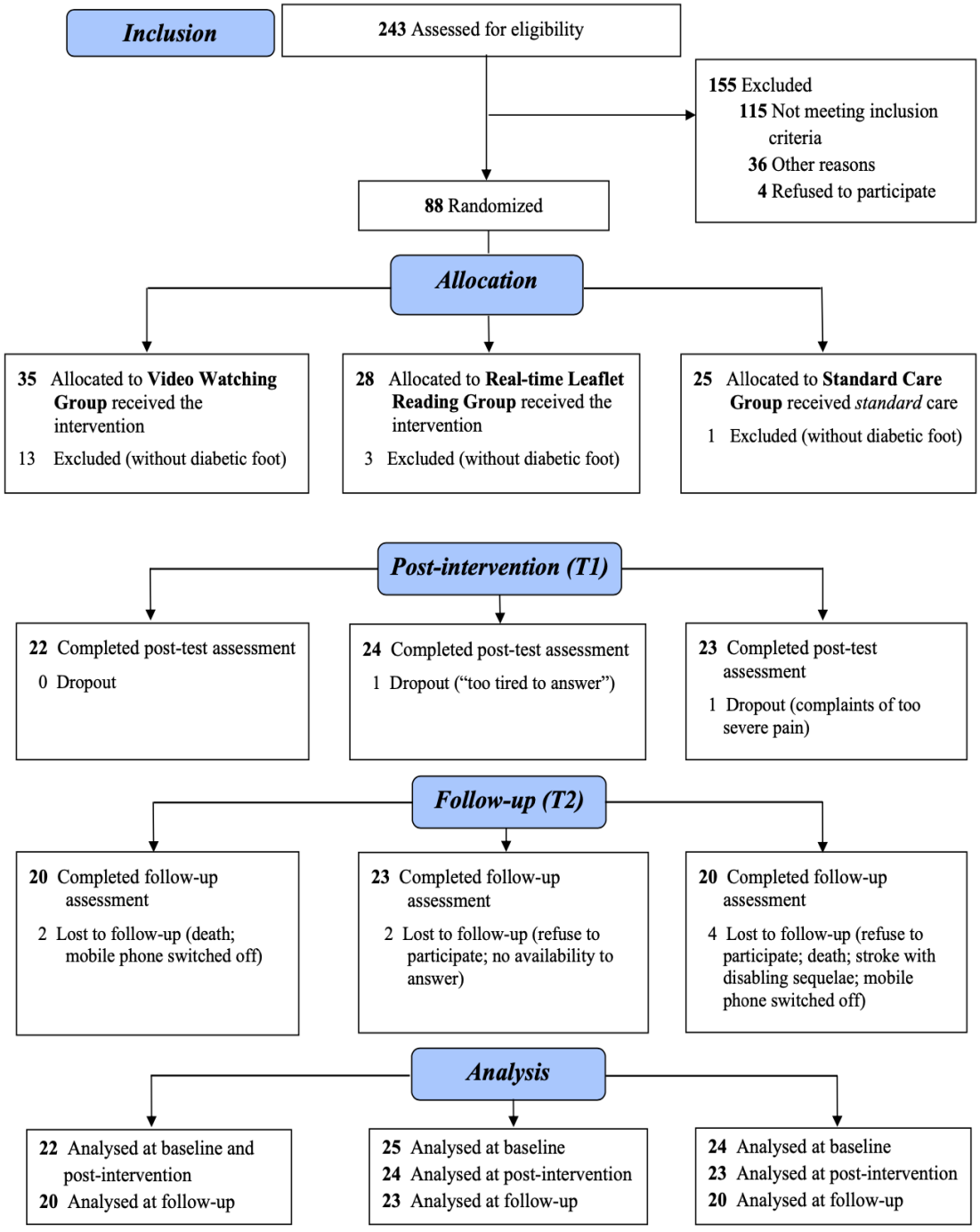


**Table 1.**

*Sociodemographic and clinical characterization by group at baseline.*

| | Baseline (T0) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **VWG (*n* = 22)** | **RtLRG (*n* = 25)** | **SCG (*n* = 24)** | **Total (*N* = 71)** |
| Categorical variables | *n* (%)/ *M (SD)* | | | |
| Gender: Male | 14 (63.6) | 14 (56.0) | 15 (62.5) | 43 (60.6) |
| Age | 65.64 (10.91) | 65.36 (9.48) | 64.33 (11.06) | 65.10 (10.35) |
| Marital Status: Married/ Living together | 15 (68.2) | 12 (48.0) | 18 (75.0) | 44 (63.4) |
| Education level (in years) | 4.45 (1.87) | 6.16 (3.78) | 6.00 (3.45) | 5.58 (3.23) |
| Professional status: Inactive | 18 (81.8) | 16 (64.0) | 18 (75.0) | 52 (73.3) |
| Health literacy: Inadequate | 19 (86.4) | 18 (72.0) | 15 (62.5) | 52 (73.2) |
| Hospital | | | | |
| Hospital 1 | 22 (100.0) | 0 (0.0) | 12 (50.0) | 34 (47.9) |
| Hospital 2 | 0 (0.0) | 25 (100.0) | 12 (50.0) | 37 (52.1) |
| Type 2 DM | 22 (100.0) | 24 (96.0) | 23 (95.8) | 69 (97.2) |
| DM duration (in years) at T0 | 17.14 (11.05) | 18.49 (11.66) | 16.22 (9.85) | 17.30 (10.77) |
| Metabolic control: poor control (HbA1c $\geq$ 6.5) | 16 (80.0) | 22 (88.0) | 17 (70.8) | 55 (79.7) |
| Comorbidities and chronic complications: N $\geq$ 4 | 15 (68.2) | 16 (64.0) | 13 (54.2) | 44 (62.0) |
| Type of diabetic foot: neuroischemic/"pure" ischemic | 11 (50.0) | 12 (48.0) | 8 (33.3) | 31 (43.7) |
| Active DFU [a] | 9 (40.9) | 19 (76.0) | 11 (45.8) | 39 (54.9) |
| DFU duration at T0 (in weeks) | 6.86 (1.86) | 7.53 (9.75) | 10.00 (15.57) | 8.10 (10.67) |
| First DFU [a] | 6 (66.7) | 7 (36.8) | 8 (72.7) | 21 (53.8) |
| Previous DFU [a] | 6 (27.3) | 14 (56.0) | 5 (20.8) | 25 (35.2) |
| Previous amputation in lower limb [a] | 3 (13.6) | 1 (4.0) | 5 (20.8) | 9 (12.7) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Foot deformities [a] | 7 (31.8) | 10 (40.0) | 6 (25.0) | 23 (32.4) |
| Callosities on the feet [a] | 9 (40.9) | 10 (40.0) | 12 (50.0) | 31 (43.7) |
| Foot pain (FHSQ-PT) | 64.26 (30.83) | 58.63 (29.83) | 62.92 (30.09) | 61.82 (29.89) |
| Foot function (FHSQ-PT) | 65.91 (35.97) | 67.50 (27.12) | 66.15 (30.22) | 66.55 (30.68) |
| Footwear (FHSQ-PT) | 53.41 (23.52) | 50.00 (21.92) | 50.35 (22.85) | 51.17 (22.46) |
| Recommendation of therapeutical footwear [a] | 17 (77.3) | 12 (48.0) | 16 (66.7) | 45 (63.4) |

*Note*. VWG = Video Watching Group; RtLRG = Real-time Leaflet Reading Group; SCG = Standard Care Group; N = Total sample; n = Frequency; % = Percentage; Min = Minimum; Max = Maximum; M = Mean; SD = Standard Deviation; METER = Medical Term Recognition Test; DM = Diabetes Mellitus; HbA1c = Glycosylated Hemoglobin; DFU = Diabetic Foot Ulcer

[a] Reflects the number and percentage of "yes" answers to the respective question.

All participants are of Portuguese nationality.

**Table 2.**

*Characterization of Prior Learning and Difficulties in the Performance of Foot Care of the Sample by Groups at the Baseline*

| | Baseline (T0) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **VWG (*n* = 22)** | **RtLRG (*n* = 25)** | **SCG (*n* = 24)** | **Total (*N* = 71)** |
| *Variables* | *n* (%)/ *M (SD)* | | | |
| Prior teaching [a] | 7 (31.8) | 14 (56.0) | 15 (62.5) | 36 (50.7) |
| Who did the teaching? | | | | |
| Nurses | 1 (14.3) | 3 (23.1) | 2 (13.3) | 6 (17.1) |
| Family doctor | 1 (14.3) | 5 (38.5) | 6 (40.0) | 12 (34.3) |
| Hospital doctors [b] | 4 (57.1) | 5 (38.5) | 5 (33.3) | 14 (40.0) |
| Others (e.g., autonomous research, TV programme) | 1 (14.3) | 0 (0.0) | 2 (13.4) | 3 (8.7) |
| Where did patient receive your FC teaching? | | | | |
| Primary health care centre | 1 (14.3) | 7 (50.0) | 8 (57.1) | 16 (45.7) |
| Hospital [c] | 4 (57.1) | 6 (42.9) | 5 (35.7) | 15 (42.9) |
| Others (e.g., Private Clinics, Television) | 2 (28.6) | 1 (7.1) | 1 (7.1) | 4 (11.5) |
| Format of teaching of FC | | | | |
| Verbal | 3 (42.9) | 11 (78.6) | 13 (92.9) | 27 (77.1) |
| Leaflet | 1 (14.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (2.9) |
| Verbal + leaflet | 1 (14.3) | 3 (21.4) | 1 (7.1) | 5 (14.3) |
| Verbal + video | 1 (14.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (2.9) |
| Verbal + leaflet + video | 1 (14.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (2.9) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| With difficulties impeding FC [a] | 21 (95.5) | 18 (72.0) | 21 (87.5) | 60 (84.5) |
| Sight difficulties [a] | 5 (22.7) | 7 (28.0) | 8 (33.3) | 20 (28.2) |
| Difficulties in getting to their feet [a] | 15 (68.2) | 10 (40.0) | 12 (50.0) | 37 (52.1) |
| No one to help [a] | 2 (9.1) | 4 (16.0) | 3 (12.5) | 9 (12.7) |
| Doesn't know what to do [a] | 14 (63.6) | 11 (44.0) | 8 (33.3) | 33 (46.5) |
| Doesn't have the necessary accessories (e.g., cardboard file) [a] | 9 (40.9) | 7 (28.0) | 8 (33.3) | 24 (33.8) |
| Doesn't have the necessary products (e.g., moisturizing cream) [a] | 4 (18.2) | 5 (20.0) | 4 (16.7) | 13 (18.3) |
| Other difficulties reported [ad] | 1 (4.5) | 1 (4.0) | 5 (20.8) | 7 (9.9) |
| Daily help with foot care [a] | 15 (68.2) | 14 (56.0) | 14 (58.3) | 43 (60.6) |
| Degree of kinship with the caregiver | | | | |
| Spouse/offspring | 11 (73.3) | 10 (71.4) | 13(100.0) | 34 (81.0) |
| Other relatives | 2 (13.3) | 2 (14.3) | 0 (0.0) | 4 (9.5) |
| Nurses/ Day care centre | 2 (13.4) | 2 (14.3) | 0 (0.0) | 4 (9.5) |
| How long have received FC teaching (in years) | 5.50 (5.78) | 4.80 (4.47) | 4.85 (6.21) | 4.96 (5.29) |

*Note.* VWG = Video Watching Group; RtLRG = Real-time Leaflet Reading Group; SCG = Standard Care Group; N = Total sample; n = Frequency; % = Percentage; M = Mean; SD = Standard Deviation; FC = Foot care; DLA = daily life activities.

[a] Reflects the number and percentage of "yes" answers to the respective question.

[b] Includes Endocrinologists and Diabetic Foot Consultation Professionals.

[c] Includes Diabetic Foot Consultations

[d] Includes other difficulties such as laziness; dependency on daily life activities; pain in feet; lack of strength in hands (neuropathy) and dizziness; economic difficulties; lack of time to look after feet

**Table 3**

*Diabetic foot care adherence, knowledge, and diabetic foot-related perceptions, by groups, at the three assessment moments.*

| | | | | T0 (*N* = 71) | | | T1 (*N* = 69) | | | T2 (*N* = 63) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **VWG (*n* = 22)** | **RtLRG (*n* = 25)** | **SCG (*n* = 24)** | **VWG (*n* = 22)** | **RtLRG (*n* = 24)** | **SCG (*n* = 23)** | **VWG (*n* = 20)** | **RtLRG (*n* = 23)** | **SCG (*n* = 20)** |
| Categorical variables | | | | | *n (%)* | | | *n (%)* | | | *n (%)* | |
| Level of FC knowledge | | | | | | | | | | | | |
| Poor (<50%) | | | | 1 (4.5) | 1 (4.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| Satisfactory (50 ≤ x < 70%) | | | | 5 (22.7) | 2 (8.0) | 4 (16.7) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| Good (≥70%) | | | | 16 (72.7) | 22 (88.0) | 20 (83.3) | 22 (100.0) | 24 (100.0) | 23 (100.0) | 20 (100.0) | 23 (100.0) | 20 (100.0) |
| Continuous variables | Min-Max | | | | *M (SD)* | | | *M (SD)* | | | *M (SD)* | |
| | EG1 | EG2 | CG | | | | | | | | | |
| Risk behaviours (NAFF-PT) | 4-12 | 8-12 | 7-12 | 10.59 (2.28) | 11.24 (1.20) | 11.54 (1.14) | 11.64 (0.85) | 11.67 (0.92) | 11.91 (0.29) | 11.65 (0.67) | 11.78 (0.60) | 11.75 (0.55) |
| Preventive/ Protective behaviours (NAFF-PT) | 2-17 | 0-17 | 3-18 | 11.68 (3.26) | 10.68 (4.00) | 10.92 (3.48) | 14.32 (2.93) | 13.29 (2.74) | 13.39 (3.63) | 14.35 (2.96) | 14.39 (1.75) | 14.25 (2.29) |
| Footwear and socks (NAFF-PT) | 4-23 | 7-23 | 3-24 | 14.86 (4.48) | 14.52 (3.63) | 14.46 (5.63) | 16.18 (3.76) | 15.92 (3.54) | 16.65 (3.94) | 17.85 (2.54) | 17.74 (2.91) | 16.50 (4.38) |
| Basic Foot self-care (SDSCA-CP) | 2-7 | 3.67-7 | 1-7 | 5.62 (1.45) | 6.35 (1.06) | 5.76 (1.64) | 6.38 (1.28) | 6.74 (0.74) | 6.48 (1.29) | 6.35 (1.07) | 6.55 (0.86) | 6.78 (0.65) |
| Knowledge risk behaviours (QKDFC-PT) | 0-5 | 1-5 | 1-5 | 3.32 (1.21) | 3.72 (0.89) | 3.79 (0.93) | 4.36 (0.58) | 4.75 (0.44) | 4.43 (0.79) | 4.75 (0.44) | 4.78 (0.42) | 4.80 (0.41) |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Knowledge preventive behaviours (QKDFC-PT) | 1-3 | 2-3 | 0-3 | 2.73 (0.63) | 2.88 (0.33) | 2.75 (0.68) | 3.00 (0.00) | 3.00 (0.00) | 2.96 (0.21) | 3.00 (0.00) | 2.96 (0.21) | 3.00 (0.00) |
| General foot health (FHSQ-PT) | 0-100 | 0-85 | 0-100 | 23.52 (26.06) | 20.10 (19.88) | 26.77 (24.21) | 34.55 (25.54) | 27.92 (19.26) | 30.43 (26.68) | 41.38 (24.49) | 32.39 (25.74) | 43.38 (30.08) |
| Cognitive representations (IPQb) | 0-41 | 0-50 | 0-50 | 22.09 (12.21) | 24.28 (9.24) | 21.38 (10.74) | 21.27 (9.82) | 21.46 (7.29) | 20.04 (11.25) | 17.00 (8.67) | 21.00 (11.05) | 17.90 (13.09) |
| Emotional representations (IPQb) | 0-20 | 0-20 | 0-20 | 10.95 (7.77) | 15.48 (5.88) | 13.71 (5.71) | 11.45 (7.09) | 14.92 (5.96) | 13.30 (6.19) | 8.85 (6.92) | 13.83 (6.39) | 12.35 (5.32) |
| Diabetic foot comprehension (IPQb) | 0-10 | 0-10 | 0-10 | 5.36 (3.98) | 3.56 (3.95) | 3.50 (3.87) | 4.59 (3.62) | 2.00 (2.98) | 2.35 (3.34) | 2.65 (2.25) | 3.26 (3.86) | 1.60 (2.46) |

*Note.* T0 = Baseline Assessment; T1 = Post-intervention Assessment; T2 = Follow-up Assessment; VWG = Video Watching Group; RtLRG = Real-time Leaflet Reading Group; SCG = Standard Care Group; N = Total Sample; n = Frequency; % = Percentage; Min = Minimum; Max = Maximum; M = Mean; SD = Standard Deviation; FC = Foot Care; NAFF-PT = Portuguese version of the Nottingham Assessment of Functional Foot Care; SDSCA-CP = Summary Diabetes Self-Care Activities - Foot Care subscale; QKDFC-PT = Portuguese version of the Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care; FHSQ-PT = Portuguese version of the Foot Health Status Questionnaire; IPQb = Illness Perception Questionnaire - Brief

**Table 4.**

*Regression coefficient estimates of the linear mixed-effects model for primary outcomes.*

| Response variable | Risk behaviours (NAFF-PT) | Protective behaviours (NAFF-PT) | Footwear and socks (NAFF-PT) | Basic Foot self-care (SDSCA-CP) | Knowledge risk (QKDFC-PT) | Knowledge preventive (QKDFC-PT) | General foot health (FHSQ-PT) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fixed effects** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** |
| Intercept | 10.601 (0.241) *** | 11.456 (0.684) *** | 14.767 (0.892) *** | 5.537 (0.255) *** | 3.211 (0.169) *** | 2.689 (0.088) *** | 25.155 (5.523) *** |
| T1 | 1.045 (0.300) *** | 2.636 (0.730) *** | 1.608 (0.400) *** | 0.758 (0.258) ** | 1.045 (0.217) *** | 0.273 (0.108) * | 11.023 (4.040) ** |
| T2 | 1.047 (0.308) *** | 2.773 (0.753) *** | 2.850 (0.897) ** | 0.767 (0.351) * | 1.415 (0.232) *** | 0.272 (0.114) * | 17.772 (4.844) *** |
| RtLRG | 0.657 (0.324) * | -1.173 (0.913) | -0.417 (1.184) | 0.662 (0.342) | 0.321 (0.227) | 0.124 (0.118) | -2.182 (7.319) |
| SCG | 0.960 (0.329) ** | -0.983 (0.928) | -0.498 (1.206) | 0.062 (0.348) | 0.371 (0.230) | -0.014 (0.120) | 4.822 (7.457) |
| Previous teaching | -0.031 (0.187) | 0.709 (0.593) | 0.304 (0.840) | 0.264 (0.208) | 0.335 (0.134) * | 0.120 (0.074) | -5.131 (5.348) |
| T1*RtLRG | -0.613 (0.413) | 0.018 (1.008) | -0.019 (0.988) | -0.359 (0.356) | -0.021 (0.299) | -0.154 (0.148) | -3.761 (5.585) |
| T2*RtLRG | -0.490 (0.422) | 1.011 (1.032) | 0.368 (1.230) | -0.573 (0.482) | -0.357 (0.319) | -0.198 (0.158) | -5.890 (6.635) |
| T1*SCG | -0.670 (0.418) | -0.172 (1.018) | 0.888 (0.999) | -0.023 (0.360) | -0.409 (0.302) | -0.067 (0.150) | -7.372 (5.642) |
| T2*SCG | -0.820 (0.433) | 0.591 (1.059) | -0.755 (1.261) | 0.282 (0.492) | -0.492 (0.324) | -0.022 (0.160) | -2.225 (6.820) |

*Note.* * $p < 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$; SE = Standard error

T0 = Baseline Assessment; T1 = Post-intervention Assessment; T2 = Follow-up Assessment; VWG = Video Watching Group (Experimental Group 1); RtLRG = Real-time Leaflet Reading Group (Experimental Group 2); SCG = Standard Care Group (Control Group); NAFF-PT = Portuguese version of the Nottingham Assessment of Functional Foot Care; SDSCA-CP = Summary Diabetes Self-Care Activities - Foot Care subscale; QKDFC-PT = Portuguese version of the Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care; FHSQ-PT = Portuguese version of the Foot Health Status Questionnaire.

**Table 5.**

*Regression coefficient estimates of the linear mixed-effects model for secondary outcomes.*

| Response variable | Cognitive representations (IPQb) | Emotional representations (IPQb) | Diabetic foot comprehension (IPQb) |
|---|---|---|---|
| **Fixed effects** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** |
| Intercept | 20.942 (2.344) *** | 10.499 (1.433) *** | 6.125 (0.735) *** |
| T1 | -0.818 (1.743) | 0.500 (1.163) | -0.773 (0.842) |
| T2 | -5.440 (2.378) * | -2.566 (1.203) * | -2.762 (0.913) ** |
| RtLRG | 1.316 (3.111) | 4.179 (1.900) * | -1.225 (0.982) |
| SCG | -1.824 (3.168) | 2.315 (1.935) | -1.130 (0.998) |
| Previous teaching | 3.612 (2.223) | 1.431 (1.383) | -2.392 (0.620) *** |
| T1*RtLRG | -2.443 (2.410) | -1.115 (1.607) | -0.730 (1.162) |
| T2*RtLRG | 1.913 (3.261) | 0.709 (1.648) | 2.588 (1.252) * |
| T1*SCG | -0.403 (2.435) | -0.799 (1.623) | -0.365 (1.174) |
| T2*SCG | 2.087 (3.341) | 0.898 (1.693) | 1.169 (1.279) |

*Note.* * $p < 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$; SE = Standard error

T0 = Baseline Assessment; T1 = Post-intervention Assessment; T2 = Follow-up Assessment; VWG = Video Watching Group (Experimental Group 1); RtLRG = Real-time Leaflet Reading Group (Experimental Group 2); SCG = Standard Care Group (Control Group); IPQb = Illness Perception Questionnaire – Brief.

**Figure 2.**

*Graphical representation of between and within-group differences in primary outcomes.*

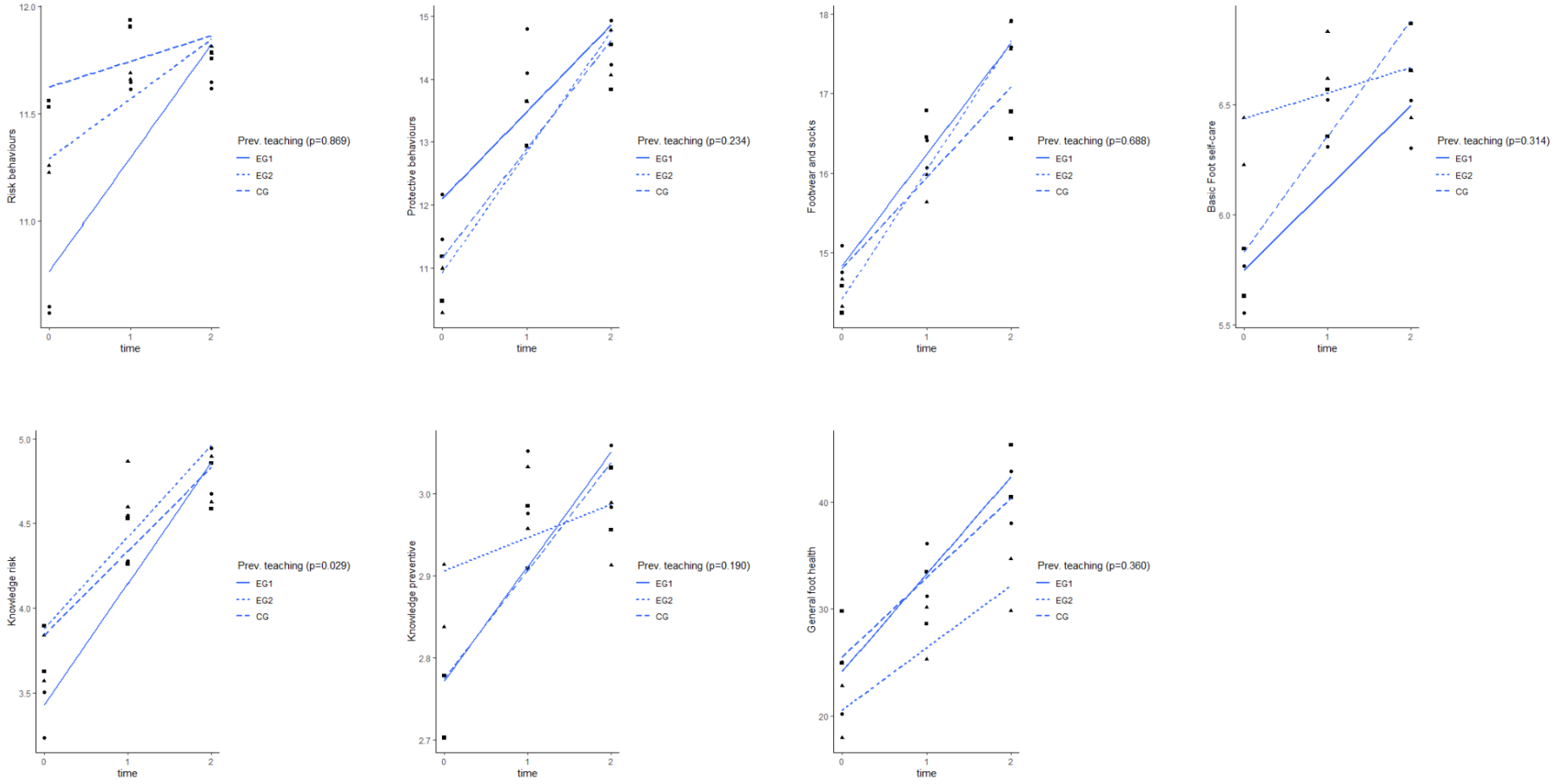
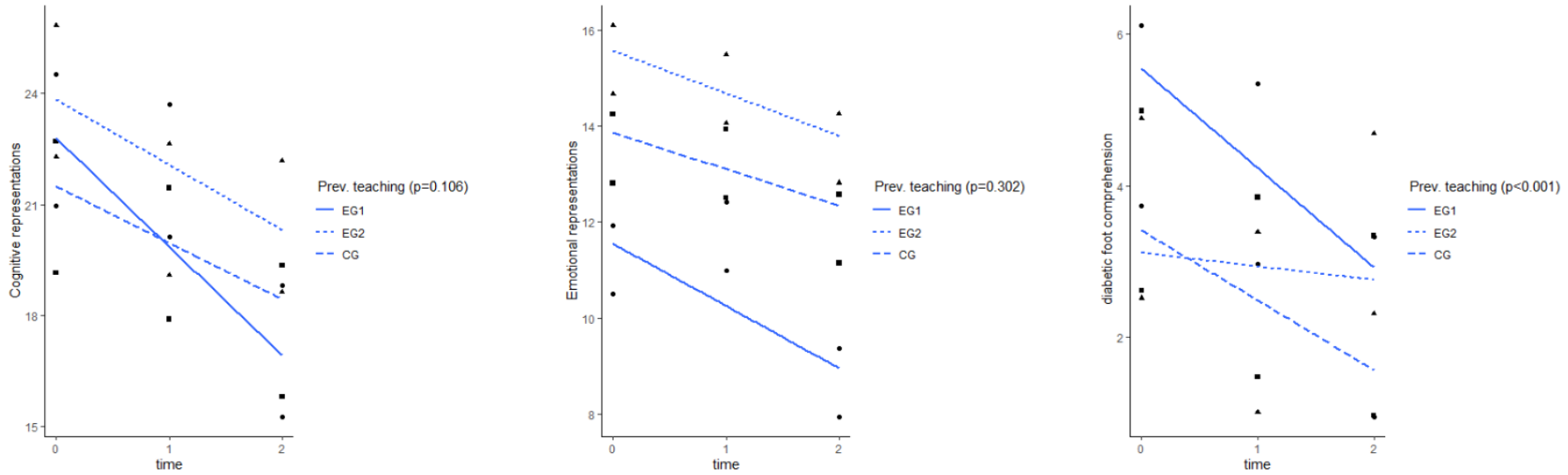


**Figure 3.**

*Graphical representation of between and within-group differences in secondary outcomes.*



## 10.2. Artigo de Resultados do Estudo 2.1.

Ferreira, G., Faria, S., Carvalho, A. C., & Pereira, M. G. *Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Results from a Pilot Randomized Controlled Study*

(Submited manuscript)

**Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Results from a Pilot Randomized Controlled Study**

**Running title:** Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing

**Gabriela Ferreira**, MSc, Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

**Susana Faria**, PhD, Department of Mathematics and Centre of Molecular and Environmental Biology, University of Minho

**André Carvalho**, MD, PhD, Centro Hospitalar Universitário do Porto, Porto, Portugal

**M. Graça Pereira**, PhD, Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

**Acknowledgements:** The authors want to thank all the patients with diabetic foot that participated in this study and all the health professionals from the teams of Multidisciplinary Diabetic Foot Outpatient Clinics and, particularly, to M. Jesus Dantas, MD, from Centro Hospitalar de Tâmega e Sousa; Rui Carvalho, MD, from Centro Hospitalar e Universitário do Porto; Olinda Marques, MD, Catarina Machado, MD, and 2CA-Braga staff, from Hospital de Braga; for their support and availability in conducting this study. The authors want also to thank André Louro, Ângela Dias, Diana Costa, and Margarida Vilaça, for their collaboration in the psychological data collection; and Marcelo Costa MD, Susana Neto MD, and Marta Martins MD, for their collaboration in the clinical data collection.

## Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Results from a Pilot Randomized Controlled Study


### Abstract

This Pilot Randomised Controlled Study (RCT) aims to assess the feasibility and acceptability of progressive muscle relaxation with guided imagery intervention (experimental group - EG) compared to a neutral guided imagery placebo (active control group - ACG) and standard care to DFU treatment (passive control group - PCG), to decide on the need for a definitive RCT that will assess its effectiveness on diabetic foot ulcer (DFU) healing.

Diabetic Foot patients with one or two active chronic DFU, at the time of the assessment, and significant levels of stress or anxiety or depression were recruited. Primary outcomes were to obtain feasibility rates and satisfaction with relaxation sessions. Secondary outcomes: DFU healing score, DFU-related quality of life (DFUQoL), physical and mental QoL, perceived stress and emotional distress, DFU representations, and arterial pressure and heart rate.

A total of 1278 consecutive patients were checked for eligibility, 146 completed the baseline assessment with 54 participants presenting significant distress levels and therefore randomized. Differences between groups showed that at T1 PCG participants reported higher levels of perceived stress than those from EG and ACG. Within-group differences showed improvements in stress, distress, DFUQoL, and DFU extension over time in EG and ACG, but not in PCG. Only EG participants showed significant changes in DFU representations at T1.

The results suggest that relaxation may be a promising coping strategy to deal with DFU distress and adjuvant therapy for DFU healing. A definitive RCT must be conducted with relevant changes in the methodology.

*Trial registration:* This study was registered in ClinicalTrials.gov (NCT04652999) on 4 December 2020, retrospectively registered.



*Keywords:* Progressive Muscle Relaxation, Guided Imagery, Diabetic Foot Ulcer, Healing, Quality of Life, Feasibility

## Background

Diabetic foot ulcers (DFU) are associated with high levels of morbidity and mortality (Schaper et al., 2020) and literature suggests that around 15-25% of patients with Diabetes *mellitus* (DM) will develop a DFU during their lifetime (Vas & Edmonds, 2020). A history of previous DFU is well known to be associated with a higher risk of lower limb amputation and mortality. In a Portuguese cohort, even the first DFU was also associated to a 44.8% amputation rate over the following five years and a 45.6% mortality rate (Garrido et al., 2016; Martins-Mendes et al., 2014).

Delay in DFU healing increases the risk of infection and/or complications (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011) and may result in lower limb amputations in up to 85% of the cases (Rathur & Boulton, 2007). Also peripheral arterial disease (PAD) and diabetic nephropathy are poor prognostic factors for DFU healing (Armstrong et al., 2017; V. Ferreira et al., 2014; Prompers et al., 2008) with increased risk of major amputation and mortality (Brechow et al., 2013; V. Ferreira et al., 2014).

Patients' health-related quality of life (HRQoL) improves with DFU healing and deteriorates with DFU non-healing and recurrence (Khunkaew et al., 2019; Nabuurs-Franssen et al., 2005; Ribu et al., 2008; Siersma et al., 2017). At a psychological level, representations of DFU are predictors of foot care adherence and survival in patients with active DFU (Vedhara et al., 2016). Anxiety and depression have a negative impact on acute and chronic wounds healing (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011), with depression being associated with an increased risk of development of the first DFU, a delay in ulcer healing (Vedhara et al., 2010) and a twofold increase in the risk of mortality (Winkley et al., 2012). Also, high levels of stress are associated with delayed healing in acute wounds (Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). Most studies assessing the effectiveness of stress reduction interventions have focused on acute wounds, particularly surgical wounds, documenting an improvement in healing (Broadbent et al., 2012; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). Indeed, a systematic review of clinical trials found that patients who received relaxation showed the fastest wound healing, although further research is needed to assess the effectiveness of different types of interventions in different types of wounds (Robinson et al., 2017). In fact, the only study included in this review that assesses the effectiveness of relaxation in chronic wounds revealed that biofeedback assisted relaxation training was effective in DFU healing (Rice et al., 2001). Considering the lack of robust evidence regarding the effectiveness of psychological interventions on DFU healing (McGloin et al., 2021) and the physical (e.g., amputation), psychological, family, and social consequences underlying DFU and its treatment (Boulton et al., 2005; International Diabetes Federation [IDF], 2020), more studies are needed to fill this gap and help inform future public health policies. Therefore, the present pilot study aims to build better data on this subject by testing the implementation of a relaxation

intervention on the promotion of patients' well-being, DFU healing, and DFU-related Quality of Life (DFUQoL) scores.

### Objectives

This pilot randomised controlled trial (RCT) aims to assess the feasibility and acceptability of an intervention of progressive muscle relaxation with guided imagery (experimental group - EG) compared to a neutral guided imagery placebo (active control group - ACG) and a group that does not receive any psychological intervention (passive control group - PCG), prior to the implementation of a future definitive RCT that will assess its effectiveness on DFU healing and DFUQoL.

The specific aims of this study were:

1. To evaluate the rates of feasibility and degree of patient satisfaction with the relaxation intervention.

2. To analyze the feasibility of the assessment protocol and to obtain preliminary estimates of intervention effects on outcome measures – DFU healing score, DFUQoL, physical and mental QoL, emotional distress and stress symptoms, DFU representations, arterial pressure, and heart rate.

2.1. To further support the effects of the relaxation intervention, post-intervention on stress/emotional distress/DFUQoL were also examined for reliable and clinical meaningful change.

3. To summarize the information and estimate sample size for a future definitive RCT.

## Methods

### Trial design

This study is a three-centre pilot randomised controlled study of a psychological intervention (Eldridge et al., 2016; Grant et al., 2018) with three study arms and participants were randomised at a ratio of 1:1:1 for the three conditions – EG, ACG, and PCG. Participants were assessed at three moments – baseline (T0), two months post-intervention (T1), and six months follow-up (T2).

The protocol of this study is submitted elsewhere.

### Participants

In this study, participants met the following inclusion criteria: age over 18 years; diagnosis of DM, diagnosis of Diabetic Foot with an active chronic ulcer (> 6 weeks); be followed at the Multidisciplinary Diabetic Foot Outpatient Clinics that approved the study; and presenting significant levels of stress, anxiety or depression. For this study, patients above the percentile 50, in the Perceived Stress Scale (PSS; scores

higher than 13 for males and higher than 17 for females) or higher than 11 on the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) were included. Exclusion criteria comprised the active DFU at the time of the assessment being a relapse; having more than two active DFU at the time of the assessment; having DFU with more than 6 weeks of duration; chronic kidney disease (CKD) stage 5 (end-stage kidney disease); diagnosis of psychosis or dementia described in patient's clinical record; active oncological disease; having undergone a solid organ transplant; and receiving psychological counselling at the time of the assessment. At the time of the assessment, if the patient has two active chronic DFU, the largest ulcer was considered. A DFU resulting from amputation surgery was also included in the study when it met the six weeks duration criteria to be chronic (de Moya et al., n.d.).

Data collection took place at the Diabetic Foot Outpatient Clinics of three hospitals from the North of Portugal, comprising multidisciplinary teams (Portuguese General Direction for Health, 2011) with endocrinologists, general and vascular surgeons, orthopedists, podiatrists, and nurses.

The health provider (physician or nurse) during medical consultation identified patients that met the medical inclusion criteria. The researcher invited patients to participate and administered the questionnaires. After scoring PSS and HADS, patients with significant levels of stress, anxiety, or depression, were randomized into one of the three groups. EG and ACG sessions took place the same day of the diabetic foot consultation or treatment. At the end of the fourth session, T1 assessment was performed, and six months after, T2 evaluation.

## Interventions

All participants, regardless of the allocation to the research group, received standard treatment for DFU, according to the guidelines of the Portuguese General Direction for Health (2010) and the International Working Group on the Diabetic Foot (Schaper et al., 2020; Schaper et al., 2016).

### *Relaxation Intervention (EG)*

Participants in the EG received four individual sessions with 45 minutes of duration, every two weeks. Progressive muscle relaxation intervention with guided imagery, focused on DFU healing, was carried out by certified and trained Psychologists following a written protocol, on the same day of scheduled Diabetic Foot appointments. These sessions were conducted in a quiet room with a comfortable armchair or bed with adjustable backrest so that patients were not lying down.

The protocol of relaxation intervention began with diaphragmatic breathing, followed by Jacobson's progressive muscle relaxation for 16 muscular groups, except for foot with the DFU, and finished with guided imagery focused on DFU healing.

***Neutral guided imagery placebo (ACG)***

Participants in ACG received four individual sessions with 45 minutes of duration, every two weeks. Neutral guided imagery placebo was carried out by certified and trained Psychologists following a written protocol, on the same day of scheduled Diabetic Foot appointments. These sessions were conducted in a consultation room and patients remain sited in a regular chair.

The aim of the sessions was to control patients' attention with no relaxation and the protocol consisted of asking patients to imagine events that occurred in their daily life before having DFU. Patients could choose the event (positive or negative) according to a general life theme given by the Psychologist – family, work, friends, and leisure. Each session focused on only one theme.

***Standard Medical treatment for DFU (PCG)***

The participants in PCG did not receive any relaxation intervention nor placebo session, only the standard treatment for DFU provided by the medical and nursing staff.

## Outcomes

### Primary outcome measures

To decide on the feasibility of the relaxation intervention, the following measures were collected: rates of eligibility, recruitment/ inclusion in the study, refusal, adherence, dropout, as well as the degree of satisfaction with relaxation sessions. Also the covid-19 interference in the study was assessed in terms of sessions that were not performed due to confinement or patients' infection with covid.

### Secondary outcome measures

***DFU healing score.*** Assessed with the Portuguese version of "*Resultados esperados de la valoración y evolución de la cicatrización de las heridas crónicas*" Scale (RESVECH 2.0; Expected results of the evaluation and evolution of the healing of chronic wounds Scale; Marques, 2015). It comprises six dimensions: wound area, depth, contours, type of tissue in the wound bed, exudate, and infection/ inflammation. The scores range from 0 to 35 and zero indicates complete healing. The Portuguese version showed a Cronbach's alpha of 0.79 and in this sample was 0.66. The average inter-item correlation was calculated and a value of 0.274 was found, which corroborates the internal consistency of the measure since it falls into the proposed range of acceptability (0.20-0.40; cf. Pallant, 2016).

***Patients' DFUQoL.*** Assessed through the Portuguese version of Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF; Bann et al., 2003; GISEF, 2022). The version of the DFS-SF validated for the Portuguese population consists of 26 items. Raw scores are transformed into a scale from 0 to 100. Higher results

correspond to better DFUQoL. Only the total scale was included in statistical analyses. The total scale for the Portuguese validation of DFS-SF showed a Cronbach's alpha of 0.93 (GISEF, 2022) and in this sample was 0.92.

***Physical Quality of Life (QoL).*** Assessed through the Portuguese Version of Physical Component Score of the Short-Form Health Survey (SF-36; P. L. Ferreira, 1998; P. L. Ferreira et al., 2012), that includes the dimensions of Physical Functioning, Physical Performance, Pain, and General Health. Raw scores are transformed into a scale of 0 to 100. Higher results correspond to better physical QoL. In a representative sample of the Portuguese population, a Cronbach's alpha of 0.86 for this component was obtained (P. L. Ferreira et al., 2012) and in this sample was 0.80.

***Mental QoL.*** Assessed through the Portuguese Version of Mental Component Score of SF-36 (P. L. Ferreira, 1998; P. L. Ferreira et al., 2012) that includes the dimensions of Vitality, Social Functioning, Emotional Performance, and Mental Health. Raw scores are transformed into a scale from 0 to 100. Higher results correspond to better mental QoL. In a representative sample of the Portuguese population, a Cronbach's alpha of 0.87 for this component was obtained (P. L. Ferreira et al., 2012) and in this sample was 0.87.

***Perceived Stress.*** Assessed through the Portuguese Version of Perceived Stress Scale (PSS; Trigo et al., 2010). Consists of 10 items. Scores range between 0 and 40, with higher results indicating higher levels of perceived stress. Although the Portuguese authors suggest that raw scores of 20 for men and 22 for women, corresponding to the 80th percentile, are considered as a cut-off point for pathological scores, the present study considered raw scores of 13 for men and 17 for women, corresponding to the 50th percentile, as inclusion criteria. The Portuguese version obtained a Cronbach's alpha of 0.87 in a sample of the general population and in this sample was 0.69.

***Emotional Distress.*** Assessed through the total score of the Portuguese Version of HADS, comprising 14 items, seven for anxiety and seven for depression (Pais-Ribeiro et al., 2007). HADS total score range between 0 and 42, with higher results indicating higher levels of emotional distress (Herrmann, 1997; Johnston et al., 2000). The Portuguese version considers 11 as the cut-off point for the presence of clinically significant anxious and depressive symptomatology and this indicator was used as an inclusion criterion in the present study. In the Portuguese version, Cronbach's alphas of 0.76 for anxiety and 0.81 for depression and, in this sample, of 0.76 for the total scale, were obtained.

***Representations of DFU.*** Evaluated through the Portuguese Version of Illness Perception Questionnaire – Brief (IPQ-B; Figueiras et al., 2010). Composed of eight items assessing illness representations. In this study, like as in Vedhara's et al. study (Vedhara et al., 2016), the patient's

representations about DFU were assessed, with higher scores indicating more threatening DFU representations. In this study, only the total score was used and a Cronbach's alpha of 0.66 was obtained. The average inter-item correlation was calculated and a value of 0.196 was found and considering that this scale assesses a broad concept (illness representations), the results are considered acceptable, since they fall into the proposed range of acceptability for this kind of measures (0.15-0.50; Watson & Clark, 1995).

***Arterial Systolic Blood Pressure and Arterial Diastolic Blood Pressure, and Heart rate.*** Assessed in millimeters of mercury (mmHg) and in beats per minute (bpm), respectively, both through an automatic, validated, and certified blood pressure measuring device, before and after each EG/ACG session, and on T0, T1, and T2.

### Other measures

***Sociodemographic and clinical data.*** A sociodemographic questionnaire and a clinical questionnaire designed for this study, were administered to assess several sociodemographic and clinical variables.

***Health Literacy.*** Assessed through the Medical Term Recognition Test (METER; Paiva et al., 2014). Participants are asked to tick only the words they are sure really exist from a list of 40 medical terms and 30 made-up nonwords that intuitively sound like real medical terms. The score consists of the sum of all the correct answers. The adapted and validated version for the Portuguese population includes two distinct subscales: words and nonwords and considered adequate health literacy when the score is ≥35/40 in words and ≥18/30 in nonwords (Paiva et al., 2014). For words and non-words, respectively, Cronbach's alphas were 0.92 and 0.83 in the Portuguese version and 0.86 and 0.85 in the present study.

## Sample size

Although a pilot study did not require a formal sample size calculation and due to the inexistence of previous studies to inform this calculation, an estimation of sample size was made to have some guidelines about the number of participants. Cocks and Torgerson (2013, p. 200) recommended pilot sample size for continuous outcome measures and, therefore, considering the average effect size of 0.5, a statistical power of 80% and a significance level of 5%, 12 participants were needed in each group.

## Randomisation

A blocked stratified randomization was performed. Eligible participants were randomised for the

three groups into blocks of variable size, multiples of three, and stratified according to the hospital where patient is followed; and to relevant prognosis factors for DFU healing (V. Ferreira et al., 2014): i) CKD stage (no CKD versus stage 1/2 and versus stage 3/4); and ii) PAD diagnosis (absence versus presence). The procedure was performed using an online random number generator, by a researcher external to study, in order to ensure allocation concealment of participants by the groups (Pandis, 2012). After this procedure, it was not possible to conceal the group to which patient belongs from the psychologists who performed the intervention or placebo sessions. Notwithstanding, participants were blinded to the group to which they have been allocated, health professionals (doctors and nurses) were blinded to patients' allocation, and statistician was blinded to the study hypothesis. Moreover, a placebo group was included in this pilot study and participants in EG and ACG received the same number of sessions with the same duration and frequency, and the tasks were the most similar possible to intervention except for the principal ingredients – relaxation.

**Analytical methods (for primary and secondary outcomes)**

For aim 1, the rates of eligibility, recruitment/ inclusion in the study, refusal, adherence, dropout, and covid-19 interference in the study were calculated and the results are presented in percentages. Results on the degree of satisfaction with relaxation are presented graphically through the mean.

Differences in baseline sociodemographic and clinical characteristics according to group and time of assessment regarding covid-19 pandemic (before versus after) were conducted. Parametric tests were performed to test the differences between groups on continuous dependent variables that met the assumptions for the effect and equivalent non-parametric tests on those that did not. Chi-square tests were also performed to test differences between groups on dichotomous nominal variables. Analyses were done in IBM SPSS Statistics (version 28 for Macintosh).

For aim 2, analyses were done per protocol and intention to treat. Linear mixed models were used to examine within-group and between-group changes in several outcome variables. The model included time, treatment group (EG, ACG, PCG), and a group-by-time interaction as fixed effects. The interaction between time and treatment group enabled the assessment of whether change in response variable differed depending on treatment group. The model was adjusted using maximum likelihood estimation to determine the point estimates for the regression coefficients, with standard errors based on standard asymptotic theory (Bates et al., 2015). All statistical analyses were performed using the R statistical computing environment. P-values lower than 0.05 were considered statistically significant.

As a complement to the analysis of statistical significance of differences over time and considering that the main aim of a pilot trial is to assess feasibility, the analysis of reliable and clinically significant change, according to Jacobson e Truax method, was conducted in the sample of participants from EG and ACG that completed the respective four sessions. This method proposes a comparative analysis between pre- and post-intervention scores in order to analyse whether differences between participants represent reliable changes and whether they are clinically relevant (Aguiar et al., 2009; Del Prette & Del Prette, 2008; Jacobson & Truax, 1991; Mata et al., 2018). To calculate the reliable change index, standard deviation at baseline from the sample that completed the four sessions of EG/ACG was used, as well as the McDonald Omega of measures in the total sample (N=54), were used. Following Jacobson e Truax's method, to assess whether the changes were clinically meaningful, criterion A was adopted, which is used when normative data for the functional (non-clinical) population are not available. Therefore, the mean and standard deviation were estimated based on pre-intervention data from the sample that completed the four EG/ACG sessions. The outcomes considered for this analysis were stress, emotional distress, and DFUQoL. Results are presented on scatter graphs. All calculations and graphs were prepared using Microsoft Excel (version 16.58 for Macintosh), following the steps suggested by (Aguiar et al., 2009). Considering the categorization proposed by Jacobson and Truax, individuals from this sample were classified as: *recovered* if they achieved both criteria of reliable change and clinical significance; *improved* if they reached reliable change but not clinical significance; *unchanged* if they did not achieve any of the criteria; and *deteriorated* if they reached reliable change in the sense of worsening (Jacobson & Truax, 1991).

For aim 3, based on results, sample size for a future definitive RCT was calculated.

## Results

### Aim 1 – Primary outcomes

Recruitment started in March 2019, but due to the covid-19 pandemic and the national general containment, it had to be interrupted from March 2020 to June 2020. The recruitment finished at the end of July 2021 and follow-up assessments at the end of November 2021.

A total of 1278 consecutive patients were assessed for eligibility – 10.8% of all observed patients – but only 146 completed the baseline assessment, reaching a recruitment rate of 11.4%. The rate of refusal was 8.2%. Figure 1 shows the flow diagram of CONSORT with all the reasons for exclusion. Since patients should present significant distress levels to be included in this study, only 54 participants were

randomized, i.e., 37% of assessed participants at baseline. Therefore, the rate of inclusion in the study was only 4.2%.

INSERT Figure 1

Sixteen participants were allocated to PCG (Figure 1); seventeen to ACG, although only six completed the four sessions; and 21 to EG, but only 12 completed the four sessions of the relaxation program (Figure 1). The rate of adherence to EG and ACG sessions was 50% and of dropout 10.5% (see Table 1). Approximately 32% of participants from EG and AC had discontinued the sessions because of DFU healing. At T1, 40% of DFU had healed and, at T2, 62.5% had healed without amputation and 6.3% are healed through amputation. Despite this, an intention-to-treat approach is adopted and adherence to post-intervention (74.1%) and follow-up were considered acceptable (59.3%), with a rate of 33.3% of assessments dropout.

The degree of patient satisfaction with the relaxation intervention was assessed only on participants that completed the four sessions of EG program and is presented in Figure 2.

INSERT Figure 2

**Baseline data**

Sociodemographic and clinical data of the sample at baseline are presented in Table 1. There were no statistical differences between the three groups on sociodemographic, clinical, and psychological variables, at baseline.

INSERT Table 1

**Aim 2 – Secondary outcomes**

Table 2 shows the scores of secondary outcomes, by group, at the three assessment moments. The effects of intervention group regarding secondary outcomes measured at T0, T1, and T2, were examined, controlling for the number of EG/ACG sessions, PAD diagnosis, and DFU duration. In table 3, only the results controlling for the number of EG/ACG sessions were presented. Although the analyses also controlled for PAD diagnosis and DFU duration, similar results were obtained regarding the statistical significance and when discrepant, they will be specified.

INSERT Table 2 and 3

***Differences between-groups over time***

When controlling for the number of EG/ACG sessions, significant differences were found in perceived stress between PCG and the other two groups at T1, with participants from PCG reporting higher levels of stress at T1 than those from EG and from ACG. When controlling for PAD diagnosis and DFU duration, no significant differences were found in stress between groups over time.

No significant differences between groups over time were found in DFU healing score ($F = 0.043$, $p = 0.958$), DFU extension ($F = 0.585$, $p = 0.559$), DFUQoL ($F = 0.70$, $p = 0.499$), physical ($F = 1.532$, $p = 0.221$) and mental HRQoL ($F = 1.053$, $p = 0.352$), and DFU representations ($F = 0.274$, $p = 0.761$).

***Differences within-groups over time***

DFU healing score significantly decreased (DFU improved) from T0 to T1 and from T0 to T2 in EG and PCG, and in ACG, DFU healing score significantly decreased over time.

DFU extension significantly decreased from T0 to T1 and from T0 to T2 in EG and ACG, and no significant differences were found in PCG.

DFUQoL significantly increased from T0 to T1 and T0 to T2 in EG and ACG, and no significant differences were found in PCG.

Physical HRQoL significantly increased from T0 to T1 and from T0 to T2 in EG and ACG, and in PCG, physical HRQoL significantly increased from T0 to T2. Mental HRQoL significantly increased from T0 to T1 and from T0 to T2 in ACG and no significant differences were found in EG and PCG.

Perceived stress and emotional distress significantly decreased from T0 to T1 and from T0 to T2 in EG and ACG, and no significant differences were found in PCG.

DFU representations significantly decreased (became less threatening) from T0 to T1 in EG, and no significant differences were found in ACG and PCG.

The effects of EG/ACG sessions regarding systolic arterial pressure, diastolic arterial pressure, and heart rate, measured before and after the session were examined, controlling for arterial hypertension and medication for hypertension. Results showed that the mean systolic arterial pressure significantly decreased from before to after the third session in EG, controlling for arterial hypertension comorbidity ($\beta = -12.571$, $p < 0.001$) and medication for hypertension ($\beta = -12.571$, $p < 0.001$); as well as in ACG, when controlling for hypertension medication ($\beta = -10.930$, $p < 0.001$). The mean systolic arterial pressure also decreased significantly from before to after the fourth session in EG ($\beta = -12.917$, $p = 0.005$) and ACG ($\beta = -9.368$, $p = 0.012$), controlling for arterial hypertension comorbidity. No other significant differences were found. These results may be important to inform a definitive RCT.

INSERT Figure 3

**Aim 3 – Sample size calculation**

Using Sakpal formula (2010), and based on the descriptive results of the pilot study, considering the difference in the mean (1.93) and standard deviation (6) of the EG versus the PCG, with a statistical power of 80%, and a significance level of 5%, a definitive RCT will require a sample size of 152 participants. Considering a dropout rate for intervention sessions of 11%, a definitive RCT with three groups will require a sample of 169 participants, with 56 patients per group.

**Ancillary analyses**

Since covid-19 pandemic emerged during data collection for this Pilot RCT, its interference was assessed through two additional rates, showing a rate of interference on assessments of 16.7% and on the intervention of 10.5%. Also, the differences between patients assessed at baseline before the pandemic ($N$ = 27) and those assessed after the pandemic ($N$ = 27) on sociodemographic, clinical, and psychological variables were conducted. Results showed significant differences on DFU infection ($\chi^2$ = 4.42, $p$ = .036) and DFU duration ($U$ = 245.00, $p$ = .036). After pandemic, patients showed DFU without infection but longer duration. No other statistical differences were found.

Analysis of reliable and clinically significant changes are presented in table 4. Some patients from EG classified as *recovered* from perceived stress and DFUQoL, but none from emotional distress; and a significant proportion of patients were classified as *improved* in all three outcomes. No patient from ACG had *recovered* or *improved* in outcome variables. In both groups, one patient showed DFUQoL deterioration and no patients reported harmful/ adverse events due to EG/ACG sessions.

These results of reliable and clinically significant changes are also depicted in Figure 4, where pre-test scores were illustrated in x-axis and post-test scores in y-axis. For graphs' interpretation, the central diagonal line (intersection) indicates that participants located above it showed improvement due to the intervention, and individuals below it showed a decrease after the intervention, when analyzing positive indicators, such as DFUQoL. When analyzing negative indicators, such as stress and emotional distress, participants located below the intersection showed improvement due to the intervention and those above it showed a decrease after the intervention. For individuals located above the line or within the confidence interval (traced below and above the intersection), no conclusions about improvement or worsening, due to the intervention, can be made. To achieve clinical significant changes in positive indicators, participants

must be located in the second quadrant, above the clinical significant confidence interval and behind the confidence interval for very high pre-intervention scores. For negative indicators, participants must be located in the fourth quadrant, below the clinical significant confidence interval and ahead the confidence interval for very low pre-intervention scores (Aguiar et al., 2009).

INSERT Table 4 and Figure 4

## Discussion

This pilot RCT aims to assess the feasibility and acceptability of a relaxation intervention, to decide on the need for a future definitive RCT that will assess its effectiveness on DFU healing.

The analysis of feasibility rates showed reduced values on eligibility, recruitment, and inclusion in the study, although with an acceptable rate of refusal lower than 10%. Contrary to what was expected according to previous studies with DFU patients (Jiang et al., 2020; Pedras et al., 2018; Udovichenko et al., 2017), only 54 (37%) patients showed significant distress levels and we hypothesize that this might be explained to the sample's reduced emotional literacy given that some patients, during assessments, seemed to have difficulties on naming and distinguish their emotions, as well as due to cultural feature of non-expressing emotions and gender-emotion stereotypes, such as "men do not cry" (Cook, 1990; Plant et al., 2000; Shields, 2013; World Health Organization [WHO], 2002), since most of the patients were men and the researcher who perform the assessment was often a woman.

Recruitment faced several difficulties associated with the sample specific features such as older age; the presence of other comorbidities such as dementia, comprehension/response difficulties, presence of end-stage renal disease; patients were from regions geographically distant from hospitals (mean of 50 minutes of travel time and more than 40Km of distance), with some patients coming by ambulance or public transportation and then, have reduced or no availability to participate or to maintain their participation in the study. Also, the pandemic constraints from COVID-19 introduced an important interference and although the rates were not very high, it was not possible to estimate how many participants were lost during the period of data collection interruption. Regarding the performance of T1 and T2 assessments and EG/ACG sessions, the main difficulty was DFU healing before the beginning of sessions or during the intervention, claiming attention that DFU inclusion criteria should be more specific. Notwithstanding, the performance of assessments and EG/ACG sessions on the day of medical consultation and invitation to participate in the presence of health care team members were effective strategies.

In general, outcome measures showed reliable values of internal consistency. However, the duration of the administration of questionnaires was expected to be of 30 minutes but increased to almost 50 minutes, which may be related to the low level of education and health literacy of these patients. Future studies should consider reducing the number of questionnaires. Despite the performance of blocked stratified randomization, the number of participants allocated differed from EG to control groups, and a future RCT should consider the stratification only according to the presence or absence of CKD, not considering its stages between 1/2 and 3/4.

Differences between groups showed that participants from PCG reported higher levels of perceived stress than those from EG and from ACG, at T1; and within differences showed that perceived stress significantly decreased at T1 and at T2, in EG and ACG, but no significant differences were found in PCG. These results suggest that the relaxation intervention may have contributed to patients' improvement in stress symptoms as previous studies have shown (Broadbent et al., 2012; Manzoni et al., 2008), becoming a reliable coping strategy to help patients deal with DFU treatment and emotional burden, culminating in the improvement of DFUQoL. Indeed, emotional distress and DFUQoL significantly improved in EG and ACG, with no significant differences found in PCG. Interestingly, also ACG sessions seemed to have contributed to stress/distress symptoms improvement and DFUQoL, which may suggest that the attention and time availability of the psychologist, and not relaxation in itself, were associated with negative symptoms decrease. Placebo effect may indeed be robust, and patients' expectations seem to play a significant role in this process (Wampold et al., 2005). To help clarify these results, positive reliable and clinically significant changes were found regarding stress and DFUQoL, as well as reliable improvements in distress, in some of the EG participants that completed the four sessions, while no reliable nor significant changes were found in stress, distress, and DFUQoL, in patients that completed the four ACG sessions. Therefore, despite the statistical significance in ACG, these changes did not translate into reliable improvements. These ancillary analyses corroborate relaxation as a promising coping strategy, which also had impact on DFU representations, since they became less threatening at T1, but only on EG. In fact, these changes may be explained by the guided imagery focused on DFU healing that promotes patients' internal locus of control regarding DFU healing. Therefore, this intervention seems to promote an increase in personal and treatment control along with a decrease in the emotional burden associated with DFU (Bonsaksen et al., 2015), resulting in DFU representations decrease.

On average, participants reported being satisfied with relaxation sessions and recommended them to other patients and also noticed moderate changes in DFU healing and distress symptoms due to

intervention. These results along with the significant decrease in systolic arterial pressure after the third and fourth sessions, give some clues about patients' acceptability regarding this intervention and that intervention began to have physiological effects on the third session and, therefore, more sessions may be beneficial for these patients.

DFU extension significantly decreased in EG and ACG, but no significant differences were found in PCG, which may indicate that these sessions may positively influenced the DFU area through the decrease in stress and emotional distress symptoms (Broadbent & Koschwanez, 2012; Vileikyte, 2007). Also, DFU healing improved in all groups, although no significant differences between groups were found, probably due to the higher comprehensiveness of DFU healing measure that may require an increased sample size and, mainly, a higher number of patients completing the four EG/ACG sessions, to detect significant differences.

Physical HRQoL improved in EG and ACG, at short and long-term and in PCG at long-term, probably due to DFU healing, which allows patients to return to their daily life activities and to walk without restrictions, ending the offloading treatment (Ribu et al., 2007; Vileikyte et al., 2020). Functionality has previously been identified as predictor of physical QoL (Pedras et al., 2018). Interestingly, mental HRQoL significantly increased in ACG, with no differences in EG and PCG. It is possible that the attention received and the possibility to talk about their lives before DFU, during ACG sessions, may have changed patients' focus on DFU and promoted positive effects on mental health. Besides, DFU healing may have also contributed to this result, given that, at T2, 80% of ACG sample has a healed DFU, compared to approximately 60% of EG and PCG samples.

**Limitations and future studies**

Results from this study should be interpreted with caution due to some limitations that need to be addressed. The reduced sample size and number of patients who completed the four sessions, patients belonging to only three hospitals in the north of Portugal, the covid-19 pandemic occurrence during data collection; the low alpha of DFU care adherence questionnaire that does not allow its utilization. Future studies should overcome these limitations and assess distress and DFUQoL since the detection of DFU and beginning of treatment both through quantitative and qualitative methods, and implement longer follow-ups. After six or more weeks with active DFU, patients seemed to have developed coping strategies to deal with restrictions in daily life and emotional burden, so our intervention may be more useful in the beginning stages of DFU. Also, the emotional literacy of these patients should be assessed systematically in consultations.

## Conclusions

The present study is innovative and pioneering both at national and international level since it aimed to fill the gaps in the literature regarding the poor knowledge about the effects of stress in chronic wound healing such as DFU (Basu et al., 2022) and the scarcity of studies that assess the impact of relaxation intervention on DFU healing (Vileikyte et al., 2020). The findings of this study suggest that relaxation may be a promising coping strategy to deal with DFU distress and adjuvant therapy for DFU healing. To reach to this conclusion, both quantitative statistical methods and a more qualitative and clinical significant approach were adopted, which is another strength of the present study. The findings demonstrate that some patients improved in all the assessed measures and others even recovered, emphasizing relaxation as an important intervention regarding patients' well-being while living with DFU. Thus, a definitive RCT must be conducted with larger sample of 169 patients with some changes in methodology aiming to clarify the effects of relaxation on patients' well-being and DFUQoL, and DFU healing.

## Other information

**Registration:** ClinicalTrials.gov, NCT04652999: Relaxation Intervention in Patients with Diabetic Foot Ulcer.

**Protocol:** "Relaxation Intervention to Improve Diabetic Foot Ulcer Healing: Protocol for a Pilot Study with a Nested Qualitative Study" submitted elsewhere.

**Funding and ethical approval:** This study was conducted at the Psychology Research Centre (CIPsi/UM) School of Psychology, University of Minho, supported by the Foundation for Science and Technology (FCT) through the Portuguese State Budget (UIDB/01662/2020), by a PhD fellowship from FCT assigned to the first author (SFRH/BD/131780/2017) and a FCT grant (PTDC/PSI-GER/28163/2017) assigned to the last author.

This study was approved by the Ethics Committees of the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (Ref. 199/2018; 32/2020), Centro Hospitalar Universitário do Porto (Ref. 206-18 (181-DEFI/180-CES)), and Hospital de Braga (Ref. 99/2020; 81/2021); as well as by the Ethics Committee for Research in Life and Health Sciences from University of Minho (Ref. CEICVS 015/2019).

## References

Aguiar, A. R., Del Prette, Z. A. P., & Aguiar, R. (2009). *Calculando a significância clínica e o índice de mudança confiável em pesquisa-intervenção [Calculating clinical significance and the rate of*

*reliable change in intervention research].* São Carlos, São Paulo, Brasil: EDUFSCar.

Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., & Bus, S. A. (2017). Diabetic foot ulcers and their recurrence. *New England Journal of Medicine*, *376*(24), 2367–2375. https://doi.org/10.1056/NEJMra1615439

Bann, C. M., Fehnel, S. E., & Gagnon, D. D. (2003). Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF). *PharmacoEconomics*, *21*(17), 1277–1290. https://doi.org/10.2165/00019053-200321170-00004

Bates, D., Mächler, M., Bolker, B., & Walker, S. (2015). Fitting linear mixed-effects models using lme4. *Journal of Statistical Software*, *67*, 1–48. https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01

Bonsaksen, T., Lerdal, A., & Fagermoen, M. S. (2015). Trajectories of illness perceptions in persons with chronic illness: An explorative longitudinal study. *Journal of Health Psychology*, *20*(7), 942–953. https://doi.org/10.1177/1359105313504235

Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*, *366*(9498), 1719–1724. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2

Brechow, A., Slesaczeck, T., Münch, D., Nanning, T., Paetzold, H., Schwanebeck, U., Bornstein, S., & Weck, M. (2013). Improving major amputation rates in the multicomplex diabetic foot patient: Focus on the severity of peripheral arterial disease. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, *4*(3), 83–94. https://doi.org/10.1177/2042018813489719

Broadbent, E., Kahokehr, A., Booth, R. J., Thomas, J., Windsor, J. A., Buchanan, C. M., Wheeler, B. R. L., Sammour, T., & Hill, A. G. (2012). A brief relaxation intervention reduces stress and improves surgical wound healing response: A randomised trial. *Brain, Behavior, and Immunity*, *26*(2), 212–217. https://doi.org/10.1016/j.bbi.2011.06.014

Broadbent, E., & Koschwanez, H. E. (2012). The psychology of wound healing. *Current Opinion in Psychiatry*, *25*(2), 135–140. https://doi.org/10.1097/YCO.0b013e32834e1424

Cocks, K., & Torgerson, D. J. (2013). Sample size calculations for pilot randomized trials: A confidence interval approach. *Journal of Clinical Epidemiology*, *66*(2), 197–201. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.002

Cook, E. P. (1990). Gender and psychological distress. *Journal of Counseling & Development*, *68*(4), 371–375. https://doi.org/10.1002/j.1556-6676.1990.tb02513.x

de Moya, M. A., Phan, H. H., Montero, P., Stefanidis, D., & Cahalane, M. J. (n.d.). *Non-healing wounds.* American College of Surgeons Division of Education; Blended Surgical Education and Training for Life. Retrieved on 14 march, 2022, from https://www.facs.org/-/media/files/education/core-curriculum/nonhealing_wounds.ashx

Del Prette, Z. A. P., & Del Prette, A. (2008). Significância clínica e mudança confiável na avaliação de intervenções psicológicas [Clinical significance and reliable change in the evaluation of psychological interventions]. *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, *24*(4), 497–505. https://doi.org/10.1590/S0102-37722008000400013

Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., & Lancaster, G. A. (2016). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot and Feasibility Studies*, *2*(1), 64, s40814-016-0105–0108. https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8

Ferreira, P. L. (1998). *A medição do estado de saúde: Criação da versão portuguesa do MOS SF-36 [Measuring health status: Creation of the Portuguese version of the MOS SF-36]*. Universidade de Coimbra, Centro de Estudos e Investigação em Saúde. http://hdl.handle.net/10316/9969

Ferreira, P. L., Noronha Ferreira, L., & Nobre Pereira, L. (2012). Medidas sumário física e mental de estado de saúde para a população portuguesa [Physical and mental summary measures of health state for the Portuguese population]. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, *30*(2), 163–171. https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2012.12.007

Ferreira, V., Martins, J., Loureiro, L., Loureiro, T., Borges, L., Silveira, D., Teixeira, S., Rego, D., Gonçalves, J., Teixeira, G., Carvalho, A., Freitas, C., Neto, H., Amaral, C., Gonçalves, I., Muras, J., Carvalho, R., & Almeida, R. (2014). Consulta multidisciplinar do pé diabético – avaliação dos fatores de mau prognóstico [Multidisciplinary consultation of diabetic foot – factors related with bad prognosis]. *Angiologia e Cirurgia Vascular*, *10*(3), 146–150. https://doi.org/10.1016/j.ancv.2014.08.005

Figueiras, M., Marcelino, D. S., Claudino, A., Cortes, M. A., Maroco, J., & Weinman, J. (2010). Patients' illness schemata of hypertension: The role of beliefs for the choice of treatment. *Psychology & Health*, *25*(4), 507–517. https://doi.org/10.1080/08870440802578961

Garrido, S., Carvalho, A. C., & Carvalho, R. (2016). Long-term prognosis of diabetic patients with a first foot ulcer in a Portuguese tertiary care unit. *Revista Portuguesa de Diabetes, 11*(1), 10–13.

Gouin, J.-P., & Kiecolt-Glaser, J. K. (2011). The impact of psychological stress on wound healing: Methods and mechanisms. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, *31*(1), 81–93. https://doi.org/10.1016/j.iac.2010.09.010

Grant, S., Mayo-Wilson, E., Montgomery, P., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., & Moher, D. (2018). CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: Guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*, *19*(1), 406. https://doi.org/10.1186/s13063-018-2735-z

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2022). *Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form: Portuguese Research Version.* Braga: School of Psychology, University of Minho.

Herrmann, C. (1997). International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale-A review of validation data and clinical results. *Journal of Psychosomatic Research*, *42*(1), 17–41. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(96)00216-4

International Diabetes Federation [IDF] (2020). *Diabetic Foot*. Accessed on 7th December 2021, at https://idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html

Jacobson, N. S., & Truax, P. (1991). Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *59*(1), 12–19. https://doi.org/10.1037/0022-006X.59.1.12

Jiang, F.-H., Liu, X.-M., Yu, H.-R., Qian, Y., & Chen, H.-L. (2020). The incidence of depression in patients with diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, *21*(2), 161-173. https://doi.org/10.1177/1534734620929892

Johnston, M., Pollard, B., & Hennessey, P. (2000). Construct validation of the Hospital Anxiety and Depression Scale with clinical populations. *Journal of Psychosomatic Research*, *48*, 579–584. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(00)00102-1

Khunkaew, S., Fernandez, R., & Sim, J. (2019). Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *Quality of Life Research*, *28*(6), 1413–1427. https://doi.org/10.1007/s11136-018-2082-2

Manzoni, G. M., Pagnini, F., Castelnuovo, G., & Molinari, E. (2008). Relaxation training for anxiety: A ten-years systematic review with meta-analysis. *BMC Psychiatry*, *8*(1), 41. https://doi.org/10.1186/1471-244X-8-41

Marques, J. M. (2015). *Adaptação cultural e validação para a população portuguesa de um instrumento de monitorização de feridas crónicas – escala RESVECH 2.0 (Dissertação de Mestrado) [Cultural adaptation and validation of a monitoring chronic wounds instrument into Portuguese population—RESVECH 2.0 scale] (Master's Dissertation)*. Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica.

Martins-Mendes, D., Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, M., Barata, P., Lima, J., & Soares, R. (2014). The independent contribution of diabetic foot ulcer on lower extremity amputation and mortality risk. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *28*(5), 632–638. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.04.011

Mata, L. R. F. P. da, Bernardes, M. F. V. G., Azevedo, C., Chianca, T. C. M., Pereira, M. da G., & Carvalho, E. C. de. (2018). Jacobson and Truax Method: Evaluation of the clinical effectiveness of a home care program after prostatectomy. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, *26*(0). https://doi.org/10.1590/1518-8345.2249.3003

McGloin, H., Devane, D., McIntosh, C. D., Winkley, K., & Gethin, G. (2021). Psychological interventions for treating foot ulcers, and preventing their recurrence, in people with diabetes. *Cochrane Database Systematic Reviews*, Issue 2. https://doi.org/10.1002/14651858.CD012835.pub2

Nabuurs-Franssen, M. H., Huijberts, M. S. P., Nieuwenhuijzen Kruseman, A. C., Willems, J., & Schaper, N. C. (2005). Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia*, *48*(9), 1906–1910. https://doi.org/10.1007/s00125-005-1856-6

Pais-Ribeiro, J., Silva, I., Ferreira, T., Martins, A., Meneses, R., & Baltar, M. (2007). Validation study of a Portuguese version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Psychology, Health & Medicine*, *12*(2), 225–237. https://doi.org/10.1080/13548500500524088

Paiva, D., Silva, S., Severo, M., Ferreira, P., Santos, O., Lunet, N., & Azevedo, A. (2014). Cross-cultural adaptation and validation of the health literacy assessment tool METER in the Portuguese adult population. *Patient Education and Counseling*, *97*(2), 269–275. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.07.024

Pandis, N. (2012). Randomization. Part 3: Allocation concealment and randomization implementation. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, *141*(1), 126–128. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.09.003

Pedras, S., Carvalho, R., & Pereira, M. G. (2018). Predictors of quality of life in patients with diabetic foot ulcer: The role of anxiety, depression, and functionality. *Journal of Health Psychology*, *23*(11), 1488–1498. https://doi.org/10.1177/1359105316656769

Plant, E. A., Hyde, J. S., Keltner, D., & Devine, P. G. (2000). The gender stereotyping of emotions. *Psychology of Women Quarterly*, *24*(1), 81–92. https://doi.org/10.1111/j.1471-6402.2000.tb01024.x

Portuguese General Direction for Health (2010). *Circular Normativa Nº:05/PNPCD: Pé Diabético, Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (PNPCD) [Standard Circular Nº:05/PNPCD: Diabetic Foot, National Programme for Prevention and Control of Diabetes (PNPCD)].* Retrieved February 18, 2018, from http://www.dgs.pt/?cr=15718

Portuguese General Direction for Health (2011). *Circular Normativa Nº:005/2011. Diagnóstico Sistemático do Pé Diabético [Normative Circular Nº:005/2011. Systematic Diagnosis of the Diabetic Foot].* Retrieved February 18, 2018, from https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0052011-de-21012011-pdf.aspx

Prompers, L., Schaper, N., Apelqvist, J., Edmonds, M., Jude, E., Mauricio, D., Uccioli, L., Urbancic, V., Bakker, K., Holstein, P., Jirkovska, A., Piaggesi, A., Ragnarson-Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Van Acker, K., Van Baal, J., Van Merode, F., Ferreira, I., & Huijberts, M. (2008). Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: Focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*, *51*(5), 747–755. https://doi.org/10.1007/s00125-008-0940-0

Rathur, H. M., & Boulton, A. J. M. (2007). The diabetic foot. *Clinics in Dermatology*, *25*(1), 109–120. https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2006.09.015

Ribu, L., Birkeland, K., Hanestad, B. R., Moum, T., & Rustoen, T. (2008). A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health-related quality of life: Wound healing and quality-of-life changes. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *22*(6), 400–407. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2007.06.006

Ribu, L., Hanestad, B. R., Moum, T., Birkeland, K., & Rustoen, T. (2007). A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes

group from the general population. *Quality of Life Research*, *16*(2), 179–189. https://doi.org/10.1007/s11136-006-0031-y

Rice, B., Kalker, A. J., Schindler, J. V., & Dixon, R. M. (2001). Effect of biofeedback-assisted relaxation training on foot ulcer healing. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *91*(3), 132–141. https://doi.org/10.7547/87507315-91-3-132

Robinson, H., Norton, S., Jarrett, P., & Broadbent, E. (2017). The effects of psychological interventions on wound healing: A systematic review of randomized trials. *British Journal of Health Psychology*, *22*(4), 805–835. https://doi.org/10.1111/bjhp.12257

Schaper, N. C., van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2020). Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36 Suppl 1*, e3266. https://doi.org/10.1002/dmrr.3266

Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., & Bakker, K. (2016). Prevention and management of foot problems in diabetes: A summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents: Prevention and management of foot problems in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 32*, 7–15. https://doi.org/10.1002/dmrr.2695

Shields, S. A. (2013). Gender and emotion: What we Think we know, what we need to know, and why it matters. *Psychology of Women Quarterly*, *37*(4), 423–435. https://doi.org/10.1177/0361684313502312

Siersma, V., Thorsen, H., Holstein, P. E., Kars, M., Apelqvist, J., Jude, E. B., Piaggesi, A., Bakker, K., Edmonds, M., Jirkovská, A., Mauricio, D., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., van Acker, K., van Baal, J., & Schaper, N. C. (2017). Diabetic complications do not hamper improvement of health-related quality of life over the course of treatment of diabetic foot ulcers – the Eurodiale study. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *31*(7), 1145–1151. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2017.04.008

Trigo, M., Canudo, N., Branco, F., & Silva, D. (2010). Estudo das propriedades psicométricas da Perceived Stress Scale (PSS) na população portuguesa [Psychometric proprieties of the Perceived Stress Scale (PSS) in Portuguese population]. *Psychologica*, *53*, 353–378. https://doi.org/10.14195/1647-8606_53_17

Udovichenko, O. V., Maximova, N. V., Amosova, M. V., Yunilaynen, O. A., Berseneva, E. A., & Starostina, E. G. (2017). Prevalence and prognostic value of depression and anxiety in patients with diabetic foot ulcers and possibilities of their treatment. *Current Diabetes Reviews*, *13*(1), 97–106. https://doi.org/10.2174/1573399812666160523143354

Vas, P. R. J., & Edmonds, M. E. (2020). Approach to a new diabetic foot ulceration. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.) *The foot in diabetes* (5.ª ed., pp. 481–494). John Wiley & Sons Ltd.

Vedhara, K., Dawe, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., Campbell, R., Reps, J., & Soria, D. (2016). Illness beliefs predict mortality in patients with diabetic foot ulcers. *PLOS ONE*, *11*(4), e0153315. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153315

Vedhara, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Dawe, K., Searle, A., Tallon, D., Cullum, N., Day, A., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., & Campbell, R. (2010). Coping style and depression influence the healing of diabetic foot ulcers: Observational and mechanistic evidence. *Diabetologia*, *53*(8), 1590–1598. https://doi.org/10.1007/s00125-010-1743-7

Vileikyte, L. (2007). Stress and wound healing. *Clinics in Dermatology*, *25*(1), 49–55. https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2006.09.005

Vileikyte, L., Pouwer, F., & Gonzalez, J. S. (2020). Psychosocial research in the diabetic foot: Are we making progress? *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*(S1). https://doi.org/10.1002/dmrr.3257

Wampold, B. E., Minami, T., Tierney, S. C., Baskin, T. W., & Bhati, K. S. (2005). The placebo is powerful: Estimating placebo effects in medicine and psychotherapy from randomized clinical trials. *Journal of Clinical Psychology*, *61*(7), 835–854. https://doi.org/10.1002/jclp.20129

Winkley, K., Sallis, H., Kariyawasam, D., Leelarathna, L. H., Chalder, T., Edmonds, M. E., Stahl, D., & Ismail, K. (2012). Five-year follow-up of a cohort of people with their first diabetic foot ulcer: The persistent effect of depression on mortality. *Diabetologia*, *55*(2), 303–310. https://doi.org/10.1007/s00125-011-2359-2

World Health Organization [WHO]. (2002). *Gender and mental health*. https://apps.who.int/iris/handle/10665/68884

**Figure 1.** *CONSORT flow diagram*

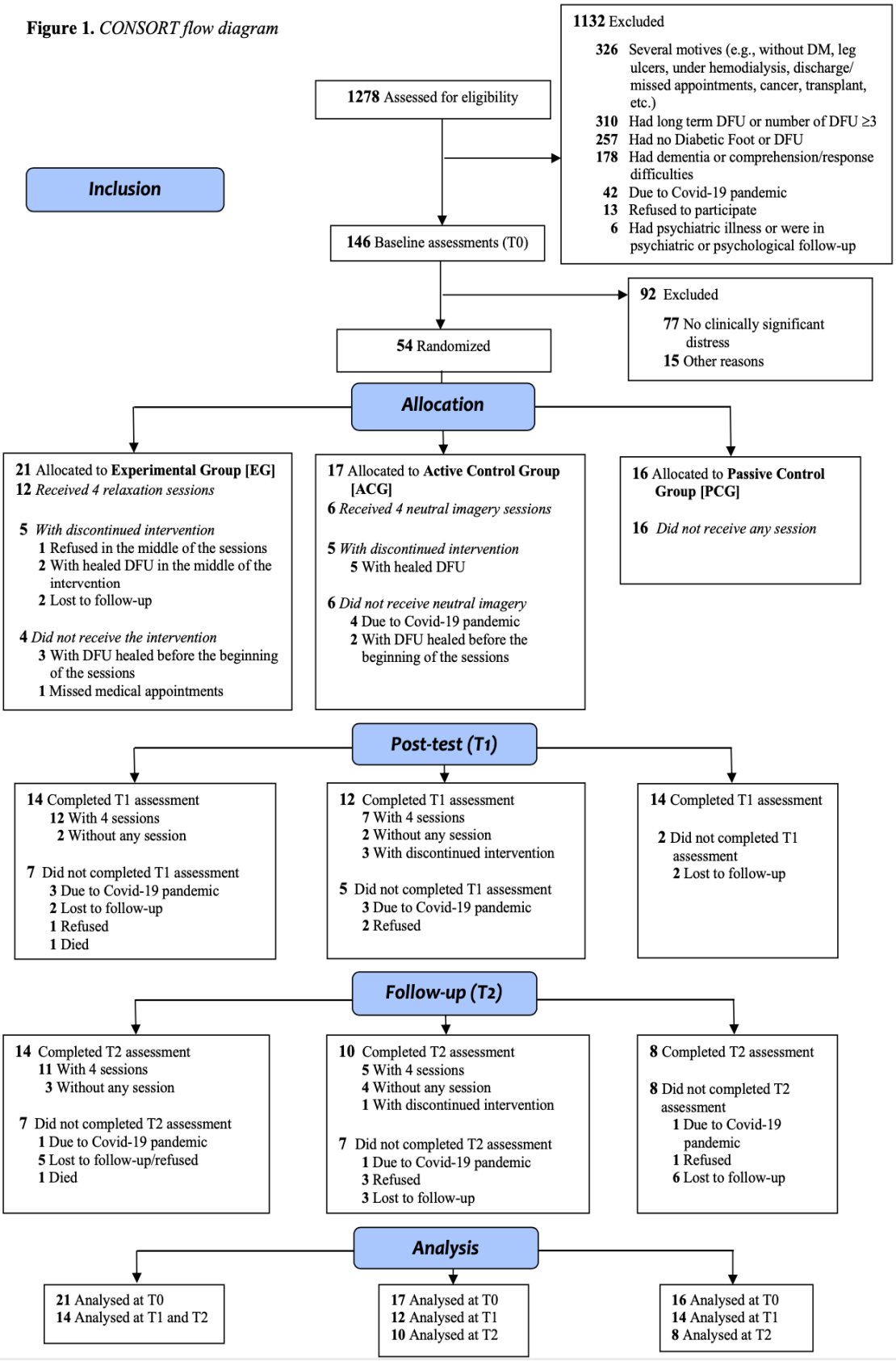


**Figure 2.**

*Assessment of the degree of satisfaction with the relaxation sessions (N = 12).*

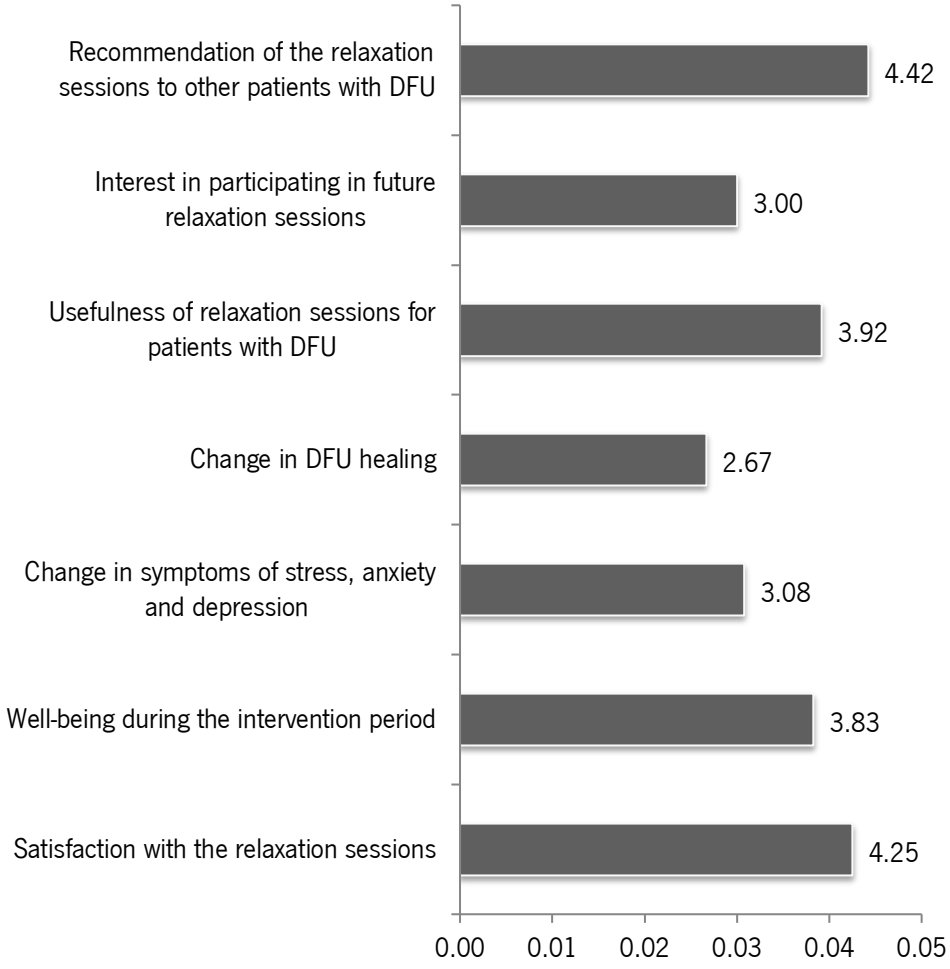


**Table 1**

*Sociodemographic and Clinical Characterization of the Sample by Groups at the Baseline*

| | Baseline | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **EG (*n* = 21)** | **ACG (*n* = 17)** | **PCG (*n* = 16)** | **Total (*N* = 54)** |
| | *n* (%)/ *M (SD)* | | | |
| *Sociodemographic variables* | | | | |
| Gender: Male | 16 (76.2) | 13 (76.5) | 15 (93.8) | 44 (81.5) |
| Age | 62.86 (9.66) | 63.47 (7.73) | 63.56 (7.80) | 63.26 (8.40) |
| Marital Status: Married / Living together | 17 (81.0) | 13 (76.5) | 11 (68.8) | 41 (75.9) |
| Education level (in years) | 5.81 (3.34) | 5.76 (2.99) | 5.13 (2.00) | 5.60 (2.86) |
| Professional status: Inactive | 16 (76.2) | 13 (76.5) | 12 (75.1) | 41 (76.0) |
| Health literacy: Inadequate | 16 (76.2) | 10 (58.8) | 13 (81.3) | 39 (72.2) |
| Daily help with DFU care[a] | 15 (71.4) | 14 (82.4) | 12 (75.0) | 41 (75.9) |
| Has transportation to the hospital?[a] | 17 (89.5) | 16 (94.1) | 12 (80.0) | 45 (88.2) |
| Travel time home-hospital (in minutes) | 53.68 (45.79) | 42.94 (48.06) | 54.67 (44.26) | 50.39 (45.51) |
| Distance home-hospital (in Km) | 51.19 (62.68) | 33.93 (48.96) | 54.33 (78.89) | 46.87 (64.09) |
| *Clinical variables* | | | | |
| Type 2 DM | 20 (95.2) | 17 (100.0) | 14 (87.5) | 51 (94.4) |
| DM duration (in years) | 19.60 (8.77) | 18.94 (9.08) | 17.47 (9.38) | 18.77 (8.91) |
| Metabolic control: poor control (HbA1c ≥ 6.5%) | 17 (85.0) | 15 (88.2) | 10 (71.4) | 42 (82.4) |
| Comorbidities and chronic complications: N ≥ 4[b] | 17 (81.0) | 12 (70.6) | 11 (68.8) | 40 (74.1) |
| Medication: Psychotropic medication[a] | 3 (14.3) | 4 (23.5) | 5 (31.3) | 12 (22.2) |
| Type of diabetic foot: Neuroischemic/"pure" ischemic | 10 (47.6) | 6 (35.3) | 7 (43.8) | 23 (42.6) |
| Duration of DFU (in weeks) | 8.91 (2.81) | 9.00 (2.78) | 8.00 (2.10) | 8.67 (2.60) |
| DFU location | | | | |
| Toes | 8 (38.1) | 9 (52.9) | 5 (31.3) | 22 (40.7) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Plantar face | 6 (28.6) | 3 (17.6) | 5 (31.3) | 14 (25.9) |
| Lateral borders | 3 (14.3) | 2 (11.8) | 4 (25.0) | 9 (16.7) |
| Heel | 2 (9.5) | 1 (5.9) | 0 (0.0) | 3 (5.6) |
| Amputation stump | 2 (9.5) | 2 (11.8) | 2 (12.5) | 6 (11.1) |
| PEDIS – Extension (in $cm^2$) | 3.48 (4.12) | 5.69 (12.16) | 2.73 (5.90) | 3.95 (7.90) |
| PEDIS – Infection: 2 or 3 (mild or moderate) | 5 (23.8) | 2 (11.8) | 3 (18.8) | 10 (18.6) |
| PEDIS – Sensation: 2 (loss of protective sensation) | 20 (95.2) | 16 (94.1) | 16 (100.0) | 52 (96.3) |
| Antibiotic use for infection[a] | 6 (28.6) | 7 (41.2) | 3 (18.8) | 16 (29.6) |
| Pain in DFU[a] | 6 (28.6) | 7 (41.2) | 7 (43.8) | 20 (37.0) |
| First DFU[a] | 6 (28.6) | 8 (47.1) | 4 (25.0) | 18 (33.3) |
| DFU from amputation[a] | 2 (9.5) | 1 (5.9) | 2 (12.5) | 5 (9.3) |
| Previous amputation in lower limb[a] | 4 (19.0) | 5 (29.4) | 3 (18.8) | 12 (22.2) |
| DFU healing score | 10.71 (3.48) | 10.59 (4.57) | 9.19 (2.83) | 10.22 (3.69) |
| Number of dressings/week | 4.10 (2.05) | 3.76 (1.86) | 3.31 (1.66) | 3.75 (1.87) |

*Note.* T0 = Baseline Assessment; EG = Experimental Group; ACG = Active Control Group; PCG = Passive Control Group; N = Total sample; n = Frequency; % = Percentage; M = Mean; SD = Standard Deviation; DFU = Diabetic Foot Ulcer.

[a] Reflects the number and percentage of "yes" answers to the respective question.

[b] Comorbidities and chronic complications considered were Hypertension, Dyslipidemia, Retinopathy, Nephropathy, Sensory-motor neuropathy, Ischemic Heart Disease, Cerebrovascular Disease, Peripheral Arterial Disease.

All participants are of Portuguese nationality.

None of the participants was receiving psychological/psychiatric support at baseline.

**Table 2**

*Psychological Characterization of the Sample by Groups at the Three Assessment Moments*

| | | | | **T0 (*N* = 54)** | | | **T1 (*N* = 40)** | | | **T2 (*N* = 32)** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **EG (*n* = 21)** | **ACG (*n* = 17)** | **PCG (*n* = 16)** | **EG (*n* = 14)** | **ACG (*n* = 12)** | **PCG (*n* = 14)** | **EG (*n* = 14)** | **ACG (*n* = 10)** | **PCG (*n* = 8)** |
| Continuous variables | Min-Max | | | *M (SD)* | | | *M (SD)* | | | *M (SD)* | | |
| | EG | ACG | PCG | | | | | | | | | |
| DFUQoL (DFS-SF) | 14.46-100 | 25.71-100 | 24.64-100 | 49.07 (21.85) | 52.06 (16.73) | 59.80 (22.40) | 61.35 (26.78) | 67.41 (21.29) | 71.80 (24.77) | 64.97 (30.74) | 72.55 (22.26) | 73.64 (24.05) |
| Physical HRQoL (SF-36) | 11.75-91.44 | 18-85.50 | 15.50-81.25 | 38.38 (15.23) | 44.85 (17.14) | 47.46 (10.96) | 46.08 (22.11) | 60.04 (23.43) | 50.57 (21.83) | 48.39 (25.39) | 52.97 (20.87) | 56.81 (14.75) |
| Mental HRQoL (SF-36) | 4-85 | 1-87.75 | 26-82.50 | 46.69 (19.84) | 49.26 (20.29) | 53.07 (14.66) | 53.51 (18.16) | 58.03 (20.15) | 58.11 (20.56) | 47.20 (25.43) | 59.01 (16.35) | 53.94 (15.55) |
| Perceived stress (PSS) | 4-30 | 1-29 | 7-37 | 19.76 (5.92) | 20.18 (5.22) | 18.13 (6.53) | 15.36 (7.25) | 14.25 (8.09) | 17.29 (6.24) | 15.36 (7.62) | 13.00 (6.25) | 15.50 (7.37) |
| Emotional distress (HADS) | 1-35 | 0-28 | 1-26 | 17.10 (7.73) | 16.59 (6.30) | 13.63 (5.73) | 9.79 (6.49) | 11.75 (8.19) | 12.14 (7.35) | 12.93 (9.01) | 13.30 (6.99) | 14.63 (5.95) |
| DFU represen-tations (IPQ-b) | 5-62 | 0-63 | 12-60 | 41.10 (11.70) | 36.47 (11.44) | 35.44 (14.41) | 30.78 (11.77) (*n* = 9) | 33.75 (18.57) (*n* = 8) | 35.50 (5.89) (*n* = 10) | 35.43 (17.69) (*n* = 7) | 40.50 (4.95) (*n* = 2) | 36.33 (6.11) (*n* = 3) |

*Note.* T0 = Baseline Assessment; T1 = Post-test Assessment; T2 = Follow-up Assessment; EG = Experimental Group; ACG = Active Control Group; PCG = Passive Control Group; N = Total sample; Min = Minimum; Max = Maximum; M = Mean; SD = Standard Deviation; DFU = Diabetic Foot Ulcer; DFS-SF = Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form; QoL = Quality of Life; SF-36 = Short-Form Health Survey; PSS = Perceived Stress Scale; HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale; IPQ-b = Illness Perception Questionnaire - Brief

**Table 3.** Regression coefficient estimates of the linear mixed-effects model for secondary outcomes.

| Response variable | Resvech 2.0 | DFU extension | DFUQoL | Physical HRQoL | Mental HRQoL | Perceived stress | Emotional distress | DFU representations |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fixed effects** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** | ***β (SE)*** |
| Intercept | 7.989 | 1.032 | 57.040 | 48.407 | 54.914 | 15.478 | 14.555 | 37.144 |
| | (1.308) *** | (1.917) | (7.420) *** | (5.929) *** | (6.202)*** | (1.980) *** | (2.287) *** | (4.278) *** |
| T1 | -5.664 | -3.448 | 15.733 | 8.503 | 6.126 | -5.376 | -7.601 | -12.895 |
| | (1.268) *** | (1.554) * | (6.029) ** | (4.133) * | (4.372) | (1.628) *** | (1.652) *** | (4.293) ** |
| T2 | -8.198 | -3.545 | 18.645 | 11.002 | 2.082 | -4.607 | -4.554 | -7.772 |
| | (1.337) *** | (1.716) * | (6.235) ** | (4.819) * | (4.983) | (1.811) * | (1.948) * | (4.773) |
| ACG | 0.629 | 2.839 | 0.581 | 3.093 | -0.152 | 1.846 | 0.366 | -3.414 |
| | (1.429) | (2.019) | (7.823) | (6.114) | (6.401) | (2.088) | (2.367) | (4.248) |
| PCG | 1.199 | 1.695 | 2.759 | -0.942 | -1.849 | 2.647 | -0.930 | -1.671 |
| | (1.693) | (2.444) | (9.455) | (7.495) | (7.841) | (2.526) | (2.896) | (5.320) |
| Number of sessions | 0.973 | 0.879 | -2.830 | -3.542 | -2.916 | 1.504 | 0.890 | 1.401 |
| | (0.322) ** | (0.490) | (1.907) | (1.540) * | (1.614) | (0.504) ** | (0.590) | (1.163) |
| T1*ACG | 0.212 | -1.016 | 0.081 | 6.522 | 5.926 | -1.613 | 1.770 | 9.795 |
| | (1.866) | (2.259) | (8.865) | (6.070) | (6.420) | (2.390) | (2.419) | (6.172) |
| T2*ACG | -0.390 | -0.869 | 1.597 | 0.448 | 10.326 | -3.782 | 0.097 | 0.031 |
| | (2.033) | (2.519) | (9.529) | (7.244) | (7.506) | (2.727) | (2.907) | (9.305) |
| T1*PCG | 2.521 | 2.477 | -5.966 | -5.945 | -2.162 | 4.930 | 5.945 | 11.348 |
| | (1.827) | (2.293) | (8.646) | (5.945) | (6.292) | (2.353) * | (2.395) * | (5.972) |
| T2*PCG | 2.816 | 1.819 | -6.224 | 0.210 | 3.519 | 1.723 | 2.783 | 9.227 |
| | (2.169) | (2.624) | (10.163) | (7.895) | (8.129) | (2.923) | (3.142) | (8.147) |

*Note.* * $p < 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$; SE = Standard error

T1 = Post-intervention Assessment; T2 = Follow-up Assessment; ACG = Active Control Group; PCG = Passive Control Group.

**Figure 3.**

*Graphical representation of between and within-group differences in secondary outcomes.*

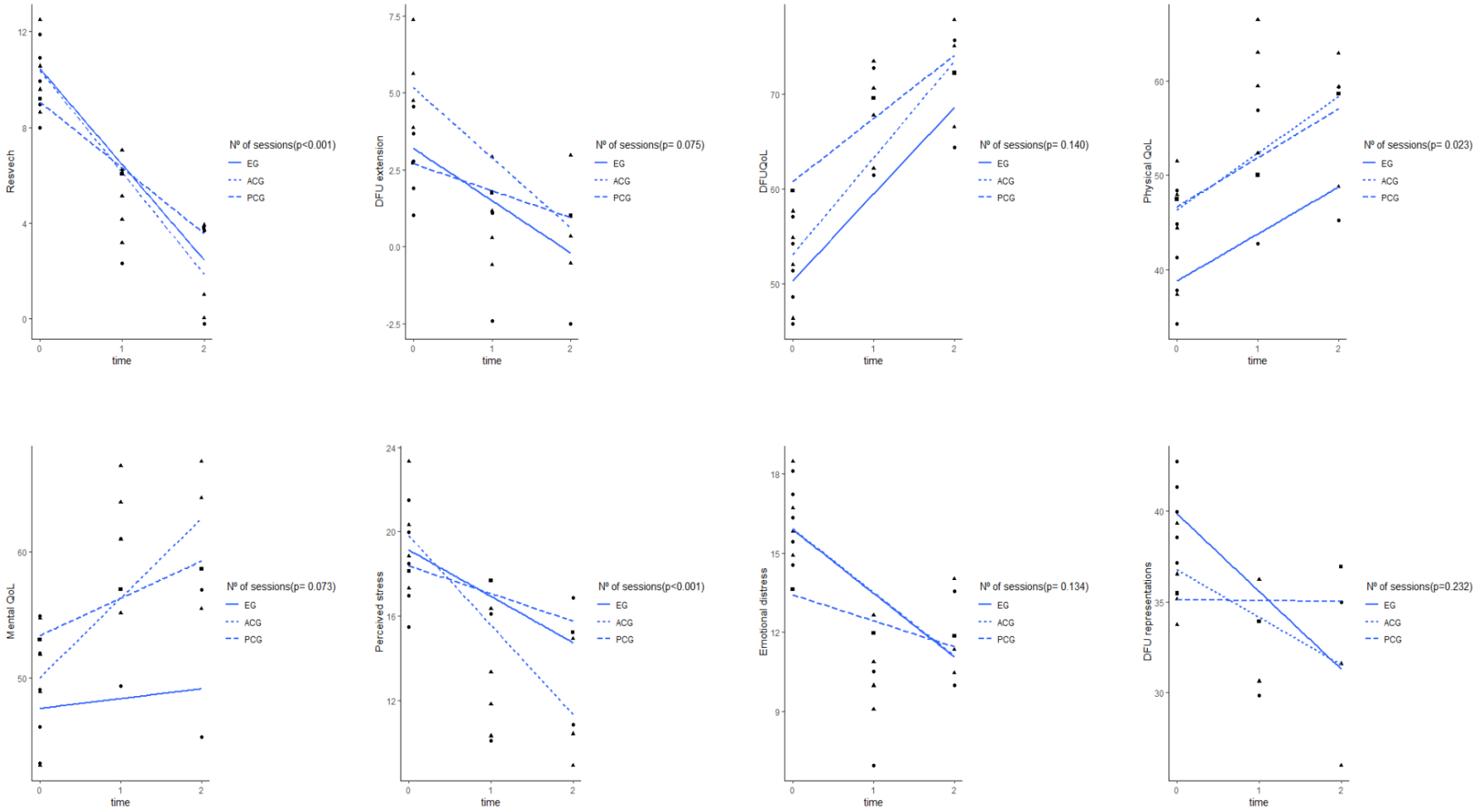


**Table 4.**

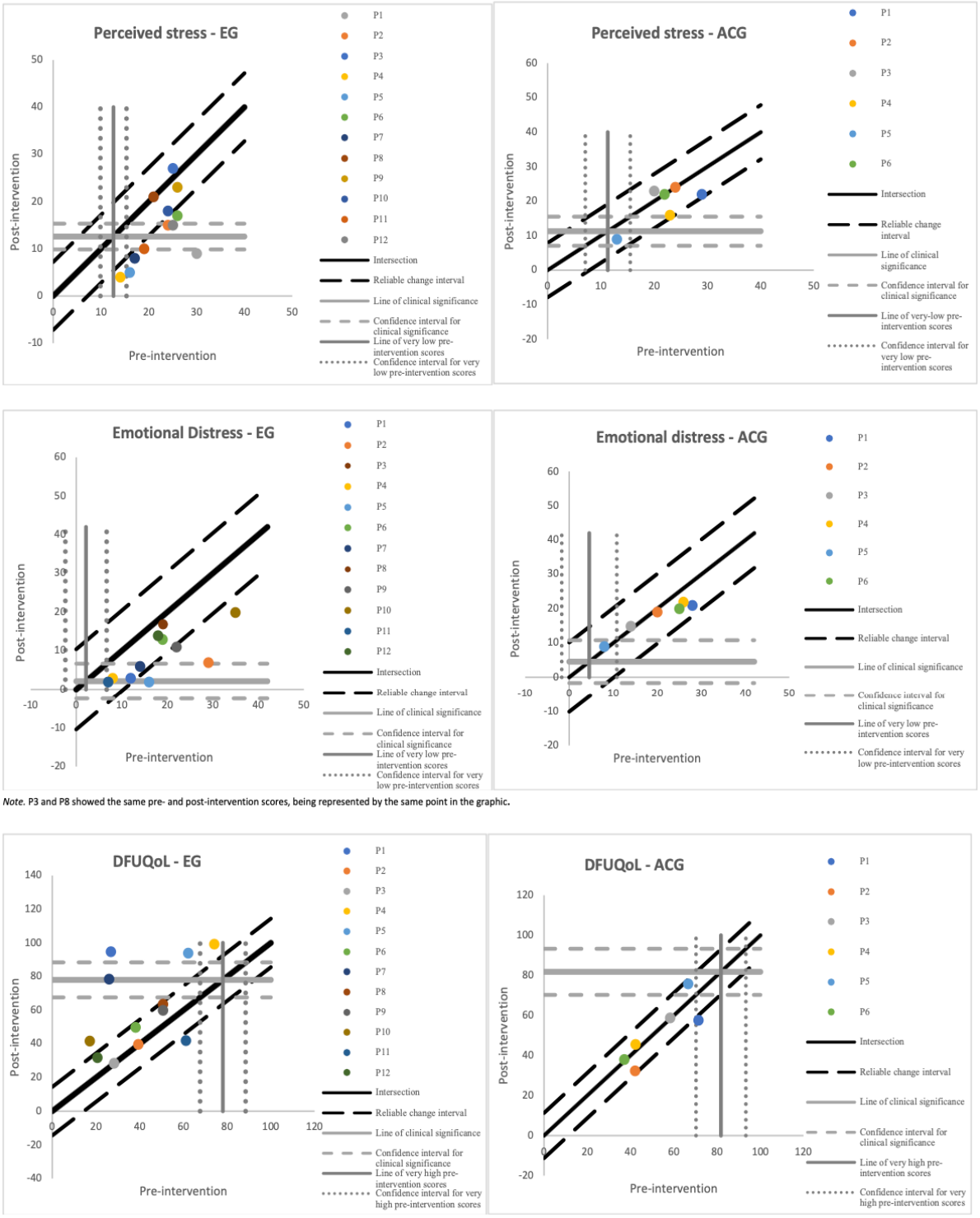
*Number of participants from EG and ACG showing reliable and clinically significant change on each outcome measure according to Jacobson and Truax classification.*

| | Recovered n (%) | | Improved n (%) | | Unchanged n (%) | | Deteriorated n (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **EG (*N* = 12)** | **ACG (*N* = 6)** | **EG (*N* = 12)** | **ACG (*N* = 6)** | **EG (*N* = 12)** | **ACG (*N* = 6)** | **EG (*N* = 12)** | **ACG (*N* = 6)** |
| **Perceived stress** | 3 (25.0) [a] | 0 (0.0) | 5 (41.7) [b] | 0 (0.0) | 4 (33.3) [c] | 6 (100.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| **Emotional distress** | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 4 (33.3) [d] | 0 (0.0) | 8 (66.7) [e] | 6 (100.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| **DFUQoL** | 2 (16.7) [f] | 0 (0.0) | 3 (25.0) [g] | 0 (0.0) | 6 (50.0) [h] | 6 (100.0) | 1 (8.3) [i] | 1 (16.7) |

[a] P1, P5, P7
[b] P2, P4, P6, P11, P12
[c] P3, P8, P9, P10
[d] P2, P5, P9, P10
[e] P1, P3, P4, P6, P7, P8, P11, P12
[f] P1, P5
[g] P4, P7, P10
[h] P2, P3, P6, P8, P9, P12
[i] P11

**Figure 4.**

*Graphical representation of reliable change and clinical significance of participants' stress, emotional distress, and DFUQoL, in EG (N=12) and ACG (N=6).*




*Note.* P3 and P8 showed the same pre- and post-intervention scores, being represented by the same point in the graphic.

## 10.3. Artigo de Resultados do Estudo 2.2.

Ferreira, G., Bernardo, C., Carvalho, A. C., & Pereira, M. G. *Relax to Heal? Perspectives of patients with diabetic foot ulcer and health professionals about relaxation sessions effect towards wound healing*

**Relax to Heal? Perspectives of patients with diabetic foot ulcer and health professionals about relaxation sessions effect towards wound healing**

**Running title:** Relax to Heal? Perspectives about relaxation and DFU healing

**Authors**

**Gabriela Ferreira**, MSc, Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

**Cristina Bernardo**, MSc, Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

**André Carvalho**, MD, PhD, Centro Hospitalar Universitário do Porto, Porto, Portugal

**M. Graça Pereira**, PhD, Psychology Research Centre, School of Psychology, University of Minho, Braga, Portugal

**Acknowledgements:** The authors want to thank to all the patients with diabetic foot and health professionals that participated in this study, as well as to the health professionals from the teams of Multidisciplinary Diabetic Foot Outpatient Clinics and, particularly, to M. Jesus Dantas, MD, from Centro Hospitalar de Tâmega e Sousa; Rui Carvalho, MD, from Centro Hospitalar e Universitário do Porto; Olinda Marques, MD, Catarina Machado, MD, and 2CA-Braga staff, from Hospital de Braga; for their support and availability in conducting this study. The authors want also to thank André Louro, Ângela Dias, Diana Costa, and Margarida Vilaça, for their collaboration in the psychological data collection, and Marcelo Costa MD, Susana Neto MD, and Marta Martins MD, for their collaboration in the clinical data collection.

**Ethical Approval:** The project was approved by the Ethics Committees of the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (Ref. 199/2018; 32/2020), Centro Hospitalar Universitário do Porto (Ref. 206-18 (181-DEFI/180-CES)), and Hospital de Braga (Ref. 99/2020; 81/2021); as well as by the Ethics Committee for Research in Life and Health Sciences from University of Minho (Ref. CEICVS 015/2019).

**Funding:** This study was conducted at the Psychology Research Centre (CIPsi/UM) School of Psychology, University of Minho, supported by the Foundation for Science and Technology (FCT) through the Portuguese State Budget (UIDB/01662/2020) and by a PhD fellowship from FCT assigned to the first author (SFRH/BD/131780/2017).

**Abstract**

**Objective:** To explore patients' and health professionals' perspectives on suitability/acceptability regarding a relaxation intervention and its effects on patients' well-being and diabetic foot ulcer (DFU) healing, and its incorporation into a multidisciplinary management of diabetic foot patients.

**Design:** A qualitative study nested within a three-arm pilot RCT. Patients with a chronic DFU had received four relaxation sessions. Patients, physicians and nurses involved during diabetic foot consultations were interviewed. Interviews were audio-recorded, transcribed and analysed using thematic content analysis.

**Results:** Five themes emerged from patient's interviews about the suitability/acceptability of relaxation intervention: perceptions regarding the psychological intervention, the distress, the relaxation technique; changes in patient's life and changes in DFU/contribution to healing. Three themes emerged from health professionals regarding the suitability/acceptability: perceptions regarding relaxation; changes in the patient; changes in DFU/healing. Regarding the feasibility of the relaxation intervention, three themes emerged for both patients and health professionals: suggested modifications; stressors/ difficulties; and impact of covid-19 pandemic. The utility theme emerged only in health professionals with the subthemes: patients' distress perceived, psychological interventions, relaxation intervention and integration of the psychologist in the team.

**Conclusion:** These findings provide evidence of the suitability/acceptability, feasibility, and utility of relaxation intervention in the diabetic foot consultation.

**Trial Registration:** ClinicalTrials.gov, ID: NCT04652999

**Keywords:** Relaxation intervention, Diabetes, Diabetic Foot Ulcer, Healing, Quality of Life, Suitability/Acceptability, Feasibility, Utility

## Introduction

Diabetic foot is one of the most serious complications of diabetes *mellitus* (DM) that affects 40 to 60 million people around the world (International Diabetes Federation [IDF], 2020); and, every 30 seconds, a lower limb, or a part of it is lost due to DM (IDF, 2017).

Diabetic foot ulcers (DFU) are a source of distress that affects all areas of the patient's life – physical, psychological, social, and economic (Brod, 1998; Gilpin & Lagan, 2008), resulting into a significant decrease in their health-related quality of life (HRQoL; IDF, 2020; Vileikyte & Crews, 2020; Vileikyte et al., 2020). Studies have shown that patients with DFU have lower HRQoL than patients without DFU (Ribu et al., 2007; Sekhar et al., 2015; Siersma et al., 2013) or patients that healed with conservative treatment (Ragnarson Tennvall & Apelqvist, 2000).

DFU patients reported negative emotions associated to the feeling of loss of control over their lives (Coffey et al., 2019; Kusnanto et al., 2021; Pereira et al., 2014), difficulties in coping with becoming dependent on others to perform daily tasks that they easily performed alone before (Crocker et al., 2021; Meriç et al., 2019), as well as with fear of lower limb amputation (Kusnanto et al., 2021; Meriç et al., 2019; Wukich et al., 2018).

Stress, anxiety, and depression are associated with delayed wound healing both directly through the activation of Hypothalamus-Pituitary-Adrenal axis and the Sympathetic Nervous System, and indirectly through the promotion of health-risk behaviors (Basu et al., 2022; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). However, little is known about the effects of stress on the healing of chronic wounds such as DFU (Basu et al., 2022; Walburn et al., 2009) and, in the same sense, most studies evaluating the effectiveness of stress reduction interventions have focused on acute wounds, namely surgical wounds, documenting an improvement in healing (Broadbent et al., 2012; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011).

Psychosocial interventions aiming to interrupt these pathways by reducing negative emotional symptomatology may, therefore, impact on DFU healing (Norman et al., 2020). The few existing studies document that relaxation has positive effects on reducing stress, anxiety, and depression levels, improving HRQoL in type 2 DM patients (Koloverou et al., 2014; Najafi Ghezeljeh et al., 2017; Yu et al., 2007) and wound healing in patients with chronic wounds (Rice et al., 2001). Nevertheless, there is an urgent need to conduct studies assessing the effects of stress reduction interventions and emotional distress on DFU healing (Vileikyte et al., 2020).

Considering these gaps, a pilot randomized controlled trial (RCT) testing an intervention of four sessions combining progressive muscle relaxation and guided imagery was implemented in patients with DFU. The present work is a qualitative study nested in a RCT that aimed to explore patients' and health

professionals' (HP) perspectives on suitability/acceptability regarding the relaxation intervention and its effects on patients' well-being, DFU healing, and HRQoL, as well as the integration of this adjuvant therapy into the multidisciplinary management team of diabetic foot patients. HP were also included in this study given their comprehensive knowledge about DFU patients that allows triangulation of sources and because they are the prescribers of medical treatment and, therefore, are aware of the main barriers and promoters to treatment success.

The specific aims of this study were:

1) To understand the perspective of patients and HP about the relaxation intervention;

2) To explore the contribution of the relaxation intervention to DFU healing and patients' well-being and HRQoL;

3) To analyse suggestions towards changes in the relaxation intervention to increase its feasibility;

4) To analyse the relevance of implementing a relaxation intervention in the diabetic foot multidisciplinary team.

An additional aim was included due to the potential effect that the pandemic of covid-19 could have had on the relaxation intervention:

5) To describe whether the Covid-19 pandemic had an impact on the course and outcomes of the relaxation intervention.

## Methods

### Design

The present qualitative study is nested within a three-arm pilot RCT of a Psychological Intervention (Eldridge et al., 2016; Grant et al., 2018). The protocol of Pilot RCT and its results were submitted elsewhere. The pilot RCT has three assessment moments: baseline, two-month post-intervention, and six-month follow-up. The rationale behind this qualitative study is of complementarity, as it will enable the results of the pilot study to be better explained and understood (Hanson et al., 2005). According to the Medical Research Council (Craig et al., 2008), this process evaluation, in addition to allowing the assessment of the fidelity and quality of the implementation of a complex intervention, may also provide knowledge about why the intervention works and how to optimise it for the benefit of the patient.

This study fits into the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for pilot trials (Eldridge et al., 2016) and the guidelines developed by O'Cathain et al. (2015) to maximize the impact of qualitative research in pilot randomized controlled trials, as it aims to provide a better understanding of how this relaxation intervention can be acceptable to DFU patients and health care

professionals who care for them, through the qualitative methodology of data collection and analysis that was adopted.

### Participants

All the patients who participated in this study met the inclusion criteria defined for the pilot RCT: age over 18 years; diagnosis of Diabetes *mellitus*; diagnosis of Diabetic Foot; with one or two active chronic ulcers (> 6 weeks) at baseline; be followed at the included three Multidisciplinary Diabetic Foot Consultation in North of Portugal; and presenting significant levels of stress, anxiety or depression. Exclusion criteria comprised an active relapsed DFU, at the time of the first assessment; having more than two active DFU at the time of the first assessment; chronic kidney disease (CKD) stage 5 (end-stage kidney disease); diagnosis of psychosis or dementia; active oncological disease; having undergone a solid organ transplant; and receiving psychological counselling at the time of the assessment.

Only the patients allocated to the experimental group (EG) that completed the four relaxation sessions were invited to participate in the present study through an interview after completing the post-intervention assessment. Patients received four individual sessions with 45 minutes of duration, every two weeks. Progressive muscle relaxation intervention with guided imagery, focused on DFU healing, was carried out by certified and trained Psychologists following a written protocol, on the same day of scheduled Diabetic Foot appointments. These sessions were conducted, whenever possible, in a quiet room with a comfortable armchair or bed with adjustable backrest so that patients were not lying down.

At least three typical cases of patients with neuropathic foot were selected. Inclusion criteria was: loss of distal sensation; presence of neuropathic pain symptoms (e.g., burning, tingling, electric shock) and distal pulses present; and three typical cases with neuroischemic foot defined by the criteria: previous diagnosis of peripheral arterial disease, presence of lower limb pain, absent distal pulses, and loss of distal sensations (Dantas, 2018; Serra, 2008). These cases were considered cases of interest as the type of diabetic foot that may have implications on patients' levels of distress (e.g., presence of neuropathic pain versus absence of neuropathic pain; Gore et al., 2005; Lindsay et al., 2010; Vileikyte et al., 2005), as well as on the degree of DFU healing (e.g., peripheral arterial disease is a major prognostic factor for healing; Ferreira et al., 2014).

Both physicians and nurses involved in diabetic foot consultations were invited to participate in this qualitative study through an interview, at the same day of the respective patient.

### Procedure

Before the interviews, patients and HP were informed about the aims of the study and the voluntary nature of participation by signing an informed consent form. Permission to audio record, transcription, and analysis of the interviews, ensuring the participants' anonymity, was requested to both patients and health professionals.

Patients' interviews were conducted by a researcher other than the one involved in the intervention, to reduce social desirability bias.

Interviews were audio-recorded, transcribed verbatim and anonymised to safeguard the participants' anonymity and the confidentiality of the data collected.

The project was approved by the Ethics Committees of the hospitals where data collection was performed and the university where the authors belong [names and references omitted for blinding purposes].

## Measures

**Sociodemographic and clinical questionnaire for DFU patients**.

Designed for the Pilot RCT, assesses several sociodemographic (e.g., sex, age, marital and professional status, years of education) and clinical variables related to DM, diabetic foot, and DFU characteristics.

**Medical Term Recognition Test (METER; Paiva et al., 2014)**.

This questionnaire assesses the health literacy levels, asking participants to tick only the words they are sure really exist from a list of 40 medical terms and 30 made-up nonwords that intuitively sound like real medical terms. The score is given by the sum of all the correct answers. The adapted and validated version for the Portuguese population includes two distinct subscales: words and nonwords and considered adequate health literacy when the score is ≥35/40 in words and ≥18/30 in nonwords (Paiva et al., 2014). For words and non-words, respectively, Cronbach's alphas were 0.92 and 0.83 in the Portuguese version and 0.88 and 0.87 in the present sample.

**Sociodemographic and professional questionnaire for health professionals.**

This questionnaire was designed for this study, assesses several sociodemographic (e.g., sex, age, marital status) and professional variables related to professional activity and work with patients with diabetic foot.

### Interview guide

A semi-structured interview script composed of open-ended questions, developed for this study, was administered to DFU patients who benefited from the relaxation sessions and to the HP who provide them health care. This script did not change throughout the interviews. The first section concerned the perspectives about relaxation; the second the perceived changes in patients' life, and in DFU as well as the contribution of intervention sessions to DFU healing; the third addressed the impact of covid-19 pandemic on effects/outcome; the fourth focused on changes regarding the intervention, namely its frequency, number, and length of sessions; and the last asks about the utility of integrate this relaxation intervention in the Multidisciplinary Diabetic Foot Consultation.

## Data analysis

Descriptive statistics were performed through IBM SPSS Statistics (version 28 for Macintosh).

The transcripts of the interviews were analysed in the same order in which they were conducted, using thematic content analysis technique (Bardin, 2016) through NVivo software (release in March 2020; QSR International Pty Ltd, 2020). This technique was chosen because authors adopted a post-positivist paradigm (Ponterotto, 2005) and thematic content analysis allows an in-depth and broad understanding of participants' perception about the event (relaxation intervention), through a rigorous and systematic approach (Bardin, 2016). The coding process of transcripts into subthemes was inductive and performed independently by two coders that subsequently discuss the coding of subthemes and grouped them into themes. Higher-order domains were defined according to the study's aims.

## Results

### Sample characteristics

Eight male patients with DFU from the sample of the Pilot RCT, which had completed four sessions of the relaxation intervention, as well as eleven HP, six physicians and five nurses that provided health care to DFU patients; were interviewed. The characterization of samples is presented in Tables 1 and 2.

INSERT Table 1 and Table 2

### DFU patients' perspectives

Two higher-order domains that fit in Pilot RCT aims were defined – suitability/acceptability and feasibility (Figure 1).

INSERT Figure 1

***Suitability/acceptability of relaxation intervention***

From the analysis of patients' interviews, five themes emerged that contributed to the suitability/acceptability of relaxation intervention – perceptions regarding the psychological intervention; perception regarding distress; perceptions regarding the relaxation technique; changes in the patient's life; changes in DFU and contribution to healing.

*Perceptions regarding the psychological intervention*

Patients were aware of the importance of the psychological component in the healing process, reporting that "the psychological part is always very important, because if you let yourself go down and get discouraged, things get worse" and "When I ruminated that I was bad, I got even worse, really! Worse, really!", even they recognize that the associated stigma remains present in some individuals "it is a seven-headed beast" and "I do not need psychology for anything, I am not silly, I am smart!".

*Perception regarding distress*

Patients experienced distress associated to DFU because "This is not a flu, it is not, it is not like breaking a foot. That you break a foot, but you know it heals... In two or three months. We come here with our hearts in our hands..." and fear is very present in their discourse "I was really scared". In the same sense, patients showed distress regarding amputation "I see one without his fingers, I see another without his foot, I see another without his leg (...) If I came here and they told me that I was going to have to cut my finger... I would leave here... I do not know what I would do!" and after amputation "we are a little bit discouraged with these things and it is not easy".

*Perceptions regarding the relaxation technique*

Patients did not have prior knowledge about relaxation "it is a new thing for me, as it probably is for a lot of people", but perceived positive effects such as "relaxed", "calm", "anaesthetized", "it feels like I was in heaven", "more relieved in my head (...) more at ease", "laughing and singing (...) I was in the clouds" and after the session "the day goes better". One patient reported that relaxation helps blood circulation and increased foot sensation "Because I had a leg catheterization [revascularization] and it did not turn out 100%, there was a vein [artery] here that was really all clogged up, even so I did not do anything else and it does not seem to be any worse (the wound) But now my foot feels more sensitive

than before (the sessions)". Regarding the durability of the effects "I have been feeling it elongated" and start to attenuate "(2 days after the session) and then I started to relapse (...) feeling the lack...". In general, patients were satisfied with relaxation "I liked it, I liked it, I liked it a lot (...) I would do it again right now! I would do it today!" and "I am just satisfied, because I see that people and institutions are trying to innovate in order to give better conditions to patients"; thought it was an "added value for the patient"; and recommended this relaxation program to other patients with DFU "For me, all patients should do this... they should go through these sessions".

*Changes in the patient's life*

Due to the relaxation intervention, patients were aware of changes in their way of thinking "and one thinks positive (...) and I always thought about the wound. That, I thought because I wanted to get better. (...) Always. Always on the positive side, never on the negative side" and "I've forgotten a lot of that. You already lose the idea that it is going to be cut more this, cut more that"; and an improvement in interpersonal relationships "I was more aggressive (...) even at home" and "it improved a lot too (in the relationship with his wife)".

*Changes in DFU and contribution to healing*

Patients perceived changes in DFU during the period of sessions "The size has reduced almost, come on, 80%", although some were cautious about the contribution of relaxation to DFU healing "it is logical that I do not know how long this wound would last if I did not have the relaxation (...) From what I did, I think there was a certain improvement... Improvement of the wound", concluding that "I think that everything together helped everything". One patient shared his argument about relaxation contribution "I do not believe it is the session that will heal the wound.... It is them in there (doctors and nurses) and the treatments.... Yes, (the treatment) is indispensable, yes. What the sessions will help is going to be, I do not know, almost a complement... That will ease our head, won't it? And we will, our body, let's say, will be more, how shall I say? More, more open to healing...".

***Feasibility of relaxation intervention***

Three themes emerged regarding the feasibility of the relaxation intervention: suggested modifications, stressors/ difficulties, and impact of covid-19 pandemic.

*Suggested modifications*

Patients think they should received "more detailed information" should be given to them regarding the technique, inclusively by the HP that know them better than the research team. Patients suggested that assessment and intervention should be personalized to patients' symptoms and profile, because "depends from person to person".

Regarding the number and frequency of sessions, as well as length did not reach consensus: some thought it is enough "I think they did four, for me, they did very well", but some wanted more "If there were more, more would be done..."; "At least two, three times a week. (...) But, if it was once a week, I think it would already be very good!"; "it could even be longer... one feels the pleasant relaxation and, therefore, if it were a little longer it would not be bad".

Regarding sessions timing considering the medical consultation appointment, patients reported being available to go to the hospital to receive the sessions even if they had no medical consultation "I would come on purpose", despite they consider that at the day of consultation was better "because it is 2 in 1". Besides, the session should take place before the medical consultation.

Psychologists guided the sessions face-to-face adequately "things were always done well, I think" but one patient claimed that he could not relax alone at home since "my head turns all over the place", suggesting an alternative format "maybe online would work, by video call or even by phone".

*Stressors/ difficulties*

Some physical conditions and economic ones revealed to be stressors and difficulties to the patients that received relaxation. For example, "the place is not suitable (...) Sometimes you are concentrating, but you hear the noise passing by... And you get distracted" and a dark place with "very quiet music" will be "gold on blue!". Also, the chair was uncomfortable and "a comfortable armchair or bed" will be needed. One patient was worried about the car parking because of penalty fees and another "I come by taxi and the man would sometimes get angry for waiting longer... and it would also cost me more".

*Impact of covid-19*

The sessions were done in a post-covid pandemic period, and most patients thought it did not interfere in the way sessions were done and some reported that these sessions helped them more during covid.

**Health professionals' perspectives**

Three higher-order domains that fit in Pilot RCT aims were defined – suitability/acceptability, feasibility, and utility (Figure 2).

INSERT Figure 2

***Suitability/acceptability of relaxation intervention***

From the analysis of health professionals' (HP) interviews, three themes emerged that contributed to the suitability/acceptability of the relaxation intervention – perceptions of relaxation, changes in the patient and changes in DFU/ healing.

*Perceptions regarding the relaxation*

Some HP had prior knowledge, including negative experiences "work with everyone but me" while others did not have prior knowledge or experience.

This study has a theoretical-empirical rationale that was mentioned by some HP "It is the hypothalamic-pituitary-adrenal axis" and "If we reduce the levels of anxiety, of cortisol, of adrenaline, I think for sure that will have an influence on the healing process, eventually yes". Moreover, "by being more relaxed they will also, I say, be more receptive to the teachings that we give them, and they will assimilate this information better (...) when they receive the information, they can modify their behavior so that the wound has a good evolution".

HP currently perceived relaxation intervention as important, "an added-value" that "of course, will be an adjuvant to". Also, HP reported that patients were satisfied "those who did participate were grateful for the intervention and I think, at least some of them, actively told me that it was something they would like to continue" as well as perceived satisfaction in patients' family "the wife I think noticed and was really pleased with all the care that was being given to her husband".

*Changes in the patient*

HP noticed changes on patients' non-verbal behavior "He came in smiling... could look professionals in the eye", "facial expression less contracted, no fear, more uninhibited", and "more at ease"; and on cognitive and emotional aspects "he was more accepting of his heath condition", "improvements in their self-esteem even and in how they understand their illness", "I think it gave him hope towards a positive evolution (...) and even in terms of motivation for the future". Besides, HP perceived improvement in therapeutic adherence "he adhered better to the prescribed therapeutic

attitudes" and "he started to be calmer, he started to be more still, more rested, he ended up resting his feet more, he ended up following our guidelines more"; and in the relationship with health care staff "it was noticeable that he found it easier to communicate with us".

*Changes in DFU/ healing*

Changes in DFU/healing was divided into changes in patients' DFU "a great decrease of the... of the areas... with improvement also of the signs of infection", "DFU decreased"; and contribution to DFU healing, where HP almost unanimously argue "I cannot say it was directly (from the sessions), but indirectly I am sure it was" and "I cannot tell you 'this was directly responsible for'. Now, as a whole, I think that yes, it was a very positive element".

***Feasibility of relaxation intervention***

Three themes emerged in feasibility of relaxation intervention – suggested modifications, stressors/ difficulties, and impact of covid-19 pandemic.

*Suggested modifications*

Some HP claimed for improved communication "I feel the need for feedback, both on the screening diagnosis you (psychologists) make and feedback regarding the response in terms of the patient´s perception", while others complained about extensive psychometric assessment "the questionnaire was very long, lots of questions, they complained it was too long, they stayed here for a long time and wanted to leave".

HP said assessment and intervention should be personalized "should be on a case-by-case basis", considering patients' "needs", "attitude", "DFU severity" and "frequency of hospital visits". Moreover, HP proposed that intervention aims should include "maintenance", "prevention", and psychoeducation "try to clarify what means to be chronic, what the problematic of this type of condition is, how they are going to face it...". Moments of intervention according to DFU stage were also proposed and are depicted in figure 3.

INSERT Figure 3

In the subtheme sessions timing according to medical consultation, opinions were divided between "I think it would be useful if the sessions were pre-consultation so that they (patients) go in there already

with an adequate level of relaxation." and "I think the relaxation session needs to be after the consultation". Finally, some HP had no suggestions about number and length of sessions, nevertheless a dose-response effect will be expected "we would probably expect that interventions with a more frequent frequency and even shorter intervals to have a better outcome".

*Stressors/ difficulties*

This theme is composed of three subthemes: physical conditions because "we do not have an appropriate physical space for (this purpose)"; clinical factors such as neuropathy, DFU recurrence, and other comorbidities; and socio-economic and educational factors such as "patients do not have stress, because first they cannot cognitively understand that", "this population is very illiterate, has great functional illiteracy", "patients who normally have weaker social and educational backgrounds", "without family support", "they have to come by ambulance, they depend on the help of others, it takes a long time to get here".

*Impact of covid-19*

HP mentioned several types of impact from covid-19 pandemic. The impact on hospital visits was noticed since the beginning of the pandemic "We had in the beginning of Covid many patients missing with fear and they did not come (...) If it was a wound that they considered small or not serious they missed the appointment" although "When it was a serious wound, they came, with Covid or without Covid (...) they were not afraid because they were very distressed, because they could lose their foot".

HP considered that the pandemic did not interfere in the course of the relaxation sessions, although "I think that these sessions helped also in that sense, because there was an additional stress".

HP also advanced potential impact in the results of the study and opinions diverged. Some argue that "due to the potential could have been much more positive if it was not for this whole pandemic" and "obviously put a great deal of stress to the situation, a great deal of anxiety that probably exceeds the gradient that we were trying to intervene" while others referred "the anxiety levels may have gone way up and skyrocketed (...) the results may even be better than what would be expected."

***Utility of relaxation intervention***

Two themes emerged to background the utility of relaxation intervention – benefits and target population.

*Benefits*

Four subthemes were defined in this theme – patients' distress perceived by HP, psychological interventions, relaxation intervention, and integration of psychologist in the team.

HP perceived great levels of distress in DFU patients "a diabetic's fear is losing his legs, losing his feet", "they are all immensely depressed, overwhelmed, withdrawn, sad, full of medication, full of hospital appointments and with very little life of their own. And with a lot of abandonment and loneliness too (...) with a negative psychological burden, depressed, handicapped, full of fear of dying! In fact, a cloud accompanies them, a black cloud!".

Considering this distress, HP argued that Psychology would be "very important" to help these patients "They are people with a huge burden of disease, with a huge adversity and they need someone to listen to them". Relaxation intervention, particularly, would be "an added-value" because "he is more relaxed, he listens to us better (...) We can carry out the treatment in better conditions", "This intervention and the possibility of having someone to help at the end or the beginning of the DFU treatment, to reduce anxiety and stress, I think is important, both for therapeutic adherence (...) and even for the physiological piece, perhaps, that is wound healing" and, therefore, "I think that it should be a protocol, if possible, that is implemented in the medium term (...) In the same way that we do the dressing with the dressing x or y, the relaxation sessions also should be proposed". For this purpose, it would be pertinent to include a psychologist in the multidisciplinary teams of diabetic foot consultations "I think that integrating the psychologist in the consultations, a clinical health psychologist would be extremely important, of course" and "I think it would greatly improve the care we give to these patients and I think they should be part of the team".

*Target population*

The target population for this stress reduction intervention would be patients, namely those with higher stress, "patients who have more pain, the ischaemic patients and those who are on haemodialysis", "more serious cases, whose prognosis could be worse" and "the first consultations". HP also asked for relaxation for themselves, since "we have more stress than most patients", "professionals have to be included, because if we are well, we help others better.". Finally, patient's family members could be another target for this intervention "we have very stressed family relatives".

## Discussion

This qualitative study nested in a Pilot RCT aimed to explore patients' and HP's perspectives on suitability/acceptability regarding the relaxation intervention and its effects on patients' well-being, DFU healing, and HRQoL, and its integration into the multidisciplinary team of diabetic foot consultation.

The findings showed that relaxation intervention was acceptable for DFU patients since they considered the psychological component as important and reported to be very distressed for having the DFU, showing great fear of lower limb amputation. Indeed, literature that explored the experience of living with DFU also had suggested several symptoms of distress (Coffey et al., 2019; Kusnanto et al., 2021). Moreover, the fear of amputation is often more feared than death (Wukich et al., 2018). These factors might have contributed to a perceived need and although patients had no prior knowledge, they accepted the sessions and perceived several positive effects such as greater well-being and easier performance of daily tasks, reporting that these effects prolonged after session, but start to attenuate with time passage. Literature suggested that relaxation may provide immediate effects and more practice will improve their effects, in a dose-response effect (Davis et al., 2019; Payne & Donaghy, 2010), just like some HP have mentioned.

HP also considered relaxation acceptable/suitable, important as an adjuvant of medical treatment and with a theoretical-empirical background. Norman et al. (2020) also claimed for studies that evaluate theoretical informed psychosocial interventions in healing.

Both patients and HP considered relaxation as "an added-value" that had promoted changes in patients, both self-perceived and perceived by significant others. Patients declared that they changed their way of thinking and start to think more positively on DFU and less on amputation. It is possible that the guided imagery focused on DFU healing, since patients were requested to imagine the DFU decreasing and the healing happening while doing relaxation, may have fostered a sense of personal control over the DFU and a sense of hope for future healing, what is in accordance with HP's perceptions of those patients who received the intervention. In fact, some authors have suggested that patients feeling loss of control over their lives and hopelessness (Coffey et al., 2019; Pereira et al., 2014) and, therefore, imagery as a more cognitive approach of relaxation may bring benefits for these patients, contributing to decrease this symptomatology and promote patients' HRQoL (Fox, 2005). Also, the interpersonal relationships, namely at home, had improved and patients reported to be calmer and less aggressive toward their family and friends.

HP, in turn, perceived changes in patients' behaviours, emotions and cognitions, all associated with relaxation with repercussions on adherence and the relationship with health care team. In fact, the

relaxation intervention was described as very important to therapeutic adherence, because patients seemed to listen more to the HP, rested their feet more and follow off-loading more frequently, so the likelihood of engage in health-risk behaviours decreased, contributing indirectly to DFU healing, as literature has suggested (Basu et al., 2022; Gouin & Kiecolt-Glaser, 2011). This perspective is shared by both patients and HP that argued that the pathway from relaxation to healing is not direct, but rather indirect. Therefore, relaxation intervention functioned as adjuvant, helping to improve adherence and DFU healing.

In general, patients were satisfied with the sessions and recommended them to all DFU patients, and this perspective was also reported by HP.

Concerning feasibility, the same themes emerged from patients and HP, and both considered that assessment and intervention should be personalised, that is, an assessment should precede the sessions, just like it was done in this study, but the number, frequency and length of sessions would be based on the results of this assessment and tailored to patients' needs, attitude, DFU severity, and hospital visits. Interestingly, another study conducted in DFU patients, also found that patients expect HP to be empathic and treating them idiosyncratically and not as "another patient with DFU" (Meriç et al., 2019), corroborating the results of the present study.

These patients, particularly, were available to go to the hospital for relaxation sessions without a scheduled medical consultation, although they considered that the way that was set up, i.e., the same day of the consultation, was a good option, namely for those who lived far away from the hospital. An alternative was proposed by one patient to overcome the confinement due to covid that would consist in doing the sessions through videocall or telephone call, an online alive option. This option may be also implemented to overcome potential difficulties in travelling to the hospital due to patients' professional and economic difficulties; and the physical conditions available in the hospitals, which were reported by both patients and HP as a barrier to relaxation. Some authors had highlighted the telephone interventions are effective in promoting foot care adherence, being flexible to patients' schedules and of low cost (Silva et al., 2021; Souza et al., 2018). This could be tested in a future pilot study.

In HP interviews, interesting suggestions arose, such as the aims and moments for intervention with DFU patients, intimately associated to the stage of DFU. The crucial moments should be considered for future involvements with DFU patients, as well as the aims of intervention that should overcome the stress reduction and focus on relapse prevention, as mentioned, but also on psychoeducation about diabetic foot, chronicity, DFU, and how to cope with. Considering that HP reported that most patients had cognitive handicaps due to their low standard education level and health illiteracy, a

psychoeducational approach would be pertinent (Connell et al., 2021) and, moreover, would be necessary to tailor the information to the level of understanding (Boulton et al., 2005) and socio-economic constraints of the patients, since they may compromise adherence, implementation, and results of relaxation.

Covid-19 pandemic seem to have had no interference in the course of sessions, but it might help to cope with the additional stress from covid. HP go one step forward, but did not reach consensus, since some suggested that covid may lead to worse results in this study and others, on the contrary, to even better results.

The theme of utility emerged only in HP interviews, and it is possible to conclude that they appreciate and are aware of the importance of psychological interventions, and relaxation sessions, in particular, for the care of DFU patients, to help them accept and cope with DFU-related distress as well as with the advances and treatment setbacks. For this purpose, it is necessary to integrate psychologists in DFU care and in the multidisciplinary management of diabetic foot (Connell et al., 2021). Not only patients (mainly painful and stressed ones) would be a target for relaxation, but also HP and patients' family members, which may contribute to help prevent burnout and burden, respectively.

## Limitations

The sample size requests caution when interpreting the findings. Notwithstanding, this is a qualitative study nested in a pilot RCT and all participants completed the four relaxations sessions. Patients in this study belonged only to three hospitals in the north of Portugal (although these are currently the most important hospitals with multidisciplinary foot consultations in this area) and the covid-19 pandemic also emerged during data collection. Also, the relaxation intervention was not always conducted in the best physical conditions, given the difficulty in controlling the noise and room availability in a hospital where lots of people are working and always moving from one place to another.

Future studies should consider the reported stressors/ difficulties and plan a way to overcome such difficulties and eventually test other formats of delivering the intervention such as video call or telephone call, as suggested.

## Conclusion

The findings of this study provide evidence of the acceptability/suitability, feasibility, and utility of relaxation intervention. Therefore, a future definitive RCT should consider the suggested modifications provided by patients and HP to test the effectiveness of relaxation intervention on DFU healing. Moreover,

psychological support and relaxation interventions should be considered in the DFU care provided to patients, given their reported distress and its influence on therapeutic adherence and, indirectly, on DFU healing. Therefore, integrating psychologists in multidisciplinary DFU care teams should be a priority.

**Acknowledgements:** deleted for blinded purposes.

**Declaration of interest statement**: Authors declare no conflict of interest.

## References

Bardin, L. (2016). *Análise de Conteúdo [Content Analysis].* Almedina Brasil.

Basu, S., Goswami, A. G., David, L. E., & Mudge, E. (2022). Psychological stress on wound healing: A silent player in a complex background. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. https://doi.org/10.1177/15347346221077571

Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*, *366*(9498), 1719–1724. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2

Broadbent, E., Kahokehr, A., Booth, R. J., Thomas, J., Windsor, J. A., Buchanan, C. M., Wheeler, B. R. L., Sammour, T., & Hill, A. G. (2012). A brief relaxation intervention reduces stress and improves surgical wound healing response: A randomised trial. *Brain, Behavior, and Immunity*, *26*(2), 212–217. https://doi.org/10.1016/j.bbi.2011.06.014

Brod, M. (1998). Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: Patients and care givers. *Quality of Life Research*, *7*(4), 365–372. https://doi.org/10.1023/a:1024994232353

Coffey, L., Mahon, C., & Gallagher, P. (2019). Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: A qualitative meta-synthesis. *International Wound Journal*, *16*(1), 183–210. https://doi.org/10.1111/iwj.13010

Connell, L., Macgilchrist, C., Smith, M., & Mcintosh, C. (2021). Exploring wellbeing in individuals with diabetic foot ulcers: The patient perspective. *Journal of Wound Management, 2*, 65–74. https://doi.org/10.35279/jowm202107.08

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ*, a1655. https://doi.org/10.1136/bmj.a1655

Crocker, R. M., Palmer, K. N. B., Marrero, D. G., & Tan, T.-W. (2021). Patient perspectives on the physical, psycho-social, and financial impacts of diabetic foot ulceration and amputation. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *35*(8), 107960. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2021.107960

Dantas, M. de J. (2018). *Pé di@bético—Soluções para um grande problema [Diabetic Foot: Solutions for a big problem]* (1st ed). Bial.

Davis, M., Eshelman, E., & McKay, M. (2019). *The Relaxation and Stress Reduction Workbook* (7th edition). New Harbinger Publications.

Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., & Lancaster, G. A. (2016). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot and Feasibility Studies*, *2*(1), 64, s40814-016-0105–0108. https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8

Fox, A. (2005). Innocent beginnings uncertain futures: Exploring the challenges of living with diabetic foot ulcers. *Canadian Journal of Diabetes*, *29*, 105–110.

Gilpin, H., & Lagan, K. (2008). Quality of life aspects associated with diabetic foot ulcers: A review. *The Diabetic Foot Journal, 11*(2), 56-62.

Gore, M., Brandenburg, N. A., Dukes, E., Hoffman, D. L., Tai, K.-S., & Stacey, B. (2005). Pain severity in diabetic peripheral neuropathy is associated with patient functioning, symptom levels of anxiety and depression, and sleep. *Journal of Pain and Symptom Management*, *30*(4), 374–385. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2005.04.009

Gouin, J.-P., & Kiecolt-Glaser, J. K. (2011). The impact of psychological stress on wound healing: Methods and mechanisms. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, *31*(1), 81–93. https://doi.org/10.1016/j.iac.2010.09.010

Grant, S., Mayo-Wilson, E., Montgomery, P., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., & Moher, D. (2018). CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: Guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*, *19*(1), 406. https://doi.org/10.1186/s13063-018-2735-z

Hanson, W. E., Creswell, J. W., Clark, V. L. P., Petska, K. S., & Creswell, J. D. (2005). Mixed methods research designs in counseling psychology. *Journal of Counseling Psychology*, *52*(2), 224–235. https://doi.org/10.1037/0022-0167.52.2.224

International Diabetes Federation [IDF] (2017). *IDF Diabetes Atlas (8th ed)*. Retrieved February 18, 2018, from https://www.diabetesatlas.org/en/resources/

International Diabetes Federation [IDF] (2020). *Diabetic Foot*. Accessed on 7th December, 2021, at https://idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html

Koloverou, E., Tentolouris, N., Bakoula, C., Darviri, C., & Chrousos, G. (2014). Implementation of a stress management program in outpatients with type 2 diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *Hormones, 13*(4), 509–518. https://doi.org/10.14310/horm.2002.1492

Kusnanto, K., Alfaqih, M., Padoli, P., & Arifin, H. (2021). A qualitative study inquiry among patients with diabetic foot ulcers: What have they felt? *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, *9*(E), 574–580. https://doi.org/10.3889/oamjms.2021.6262

Lindsay, T. J., Rodgers, B. C., Savath, V., & Hettinger, K. D. (2010). Treating Diabetic Peripheral Neuropathic Pain. *American Family Physician*, *82*(2), 151–158.

Marques, J. M. (2015). *Adaptação cultural e validação para a população portuguesa de um instrumento de monitorização de feridas crónicas – escala RESVECH 2.0 (Dissertação de Mestrado) [Cultural adaptation and validation of a monitoring chronic wounds instrument into Portuguese population—RESVECH 2.0 scale] (Master's Dissertation)*. Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica.

Meriç, M., Ergün, G., Meriç, C., Demirci, İ., & Azal, Ö. (2019). It is not diabetic foot: It is my foot. *Journal of Wound Care*, *28*(1), 30–37. https://doi.org/10.12968/jowc.2019.28.1.30

Najafi Ghezeljeh, T., Kohandany, M., Oskouei, F. H., & Malek, M. (2017). The effect of progressive muscle relaxation on glycated hemoglobin and health-related quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus. *Applied Nursing Research*, *33*, 142–148. https://doi.org/10.1016/j.apnr.2016.11.008

Norman, G., Westby, M. J., Vedhara, K., Game, F., & Cullum, N. A. (2020). Effectiveness of psychosocial interventions for the prevention and treatment of foot ulcers in people with diabetes: A systematic review. *Diabetic Medicine*, *37*(8), 1256–1265. https://doi.org/10.1111/dme.14326

O'Cathain, A., Hoddinott, P., Lewin, S., Thomas, K. J., Young, B., Adamson, J., Jansen, Y. JFM., Mills, N., Moore, G., & Donovan, J. L. (2015). Maximising the impact of qualitative research in feasibility studies for randomised controlled trials: Guidance for researchers. *Pilot and Feasibility Studies*, *1*(1), 32. https://doi.org/10.1186/s40814-015-0026-y

Paiva, D., Silva, S., Severo, M., Ferreira, P., Santos, O., Lunet, N., & Azevedo, A. (2014). Cross-cultural adaptation and validation of the health literacy assessment tool METER in the Portuguese adult

population. *Patient Education and Counseling*, *97*(2), 269–275. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.07.024

Payne, R. A., & Donaghy, M. (2010). *Payne's handbook of relaxation techniques: A practical guide for the health care professional* (4th ed.). Churchill Livingstone.

Pereira, M. T., Magela Salomé, G., Guimarães Openheimer, D., Cunha Espósito, V. H., Aguinaldo de Almeida, S., & Masako Ferreira, L. (2014). Feelings of powerlessness in patients with diabetic foot ulcers. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*, *26*(6), 172–177.

Ponterotto, J. G. (2005). Qualitative research in counseling psychology: A primer on research paradigms and philosophy of science. *Journal of Counseling Psychology*, *52*(2), 126–136. https://doi.org/10.1037/0022-0167.52.2.126

QSR International Pty Ltd. (2020). *NVivo (released in March 2020) [Software].* https://www.qsrinternational.com/nvivo-qualitative-data-analysis-software/home

Ragnarson Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2000). Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *14*(5), 235–241. https://doi.org/10.1016/S1056-8727(00)00133-1

Ribu, L., Hanestad, B. R., Moum, T., Birkeland, K., & Rustoen, T. (2007). A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. *Quality of Life Research*, *16*(2), 179–189. https://doi.org/10.1007/s11136-006-0031-y

Rice, B., Kalker, A. J., Schindler, J. V., & Dixon, R. M. (2001). Effect of biofeedback-assisted relaxation training on foot ulcer healing. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *91*(3), 132–141. https://doi.org/10.7547/87507315-91-3-132

Sekhar, M. S., Thomas, R. R., Unnikrishnan, M. K., Vijayanarayana, K., & Rodrigues, G. S. (2015). Impact of diabetic foot ulcer on health-related quality of life: A cross-sectional study. *Seminars in Vascular Surgery*, *28*(3–4), 165–171. https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2015.12.001

Serra, L. M. A. (2008). *Pé diabético: Manual para a prevenção da catástrofe [Diabetic Foot: A Manual for the Prevention of Disaster]* (2nd ed). Lidel.

Siersma, V., Thorsen, H., Holstein, P. E., Kars, M., Apelqvist, J., Jude, E. B., Piaggesi, A., Bakker, K., Edmonds, M., Jirkovska, A., Mauricio, D., Ragnarson Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., van Acker, K., van Baal, J., & Schaper, N. C. (2013). Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: The Eurodiale study. *Diabetic Medicine*, *30*(11), 1382–1387. https://doi.org/10.1111/dme.12254

Silva, A. F. R. da, Moura, K. R. de, Moura, T. V. C., Oliveira, A. S. S. de, Moreira, T. M. M., & Silva, A. R. V. da. (2021). Intervenção telefônica na prática de autocuidado com os pés em diabéticos: Ensaio clínico randomizado [Telephone intervention in self-care practices with the feet of patients with diabetes: A randomized clinical trial]. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, *55*, e03737. https://doi.org/10.1590/s1980-220x2020047203737

Souza, L. de O., Figueiredo, W. dos S., & Machado, M. L. T. (2018). As práticas de educação em diabetes vivenciadas no SUS: Uma discussão da literatura com ênfase na atenção primária à saúde [The education practices in diabetes experienced in SUS: A literature discussion with emphasis on Primary Health Care]. *Revista de APS*, *20*(3). https://doi.org/10.34019/1809-8363.2017.v20.15801

Vileikyte, L., & Crews, R. T. (2020). Psychological and behavioural aspects of diabetic foot ulceration. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.) *The foot in diabetes* (5.ª ed.). John Wiley & Sons Ltd.

Vileikyte, L., Leventhal, H., Gonzalez, J. S., Peyrot, M., Rubin, R. R., Ulbrecht, J. S., Garrow, A., Waterman, C., Cavanagh, P. R., & Boulton, A. J. M. (2005). Diabetic peripheral neuropathy and depressive symptoms: The association revisited. *Diabetes Care*, *28*(10), 2378–2383. https://doi.org/10.2337/diacare.28.10.2378

Vileikyte, L., Pouwer, F., & Gonzalez, J. S. (2020). Psychosocial research in the diabetic foot: Are we making progress? *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*(S1). https://doi.org/10.1002/dmrr.3257

Walburn, J., Vedhara, K., Hankins, M., Rixon, L., & Weinman, J. (2009). Psychological stress and wound healing in humans: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Psychosomatic Research*, *67*(3), 253–271. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2009.04.002

Wukich, D. K., Raspovic, K. M., & Suder, N. C. (2018). Patients with diabetic foot disease fear major lower-extremity amputation more than death. *Foot & Ankle Specialist*, *11*(1), 17–21. https://doi.org/10.1177/1938640017694722

Yu, D. S. F., Lee, D. T. F., & Woo, J. (2007). Effects of relaxation therapy on psychologic distress and symptom status in older Chinese patients with heart failure. *Journal of Psychosomatic Research*, *62*(4), 427–437. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2006.10.012

**Table 1**

*Sociodemographic and Clinical Characterization of the Patient's Sample.*

| | T1 | | |
|---|---|---|---|
| | *n*(%) | *M(SD)* | *Range* |
| *Sociodemographic variables* | | | |
| Gender: Male[a] | 8(100.0) | | |
| Marital Status: Married/ Living together[a] | 6(75.0) | | |
| Professional status: Inactive[ab] | 8(100.0) | | |
| Monthly income: Less than the minimum wage[a] | 6(75.0) | | |
| Daily help with DFU care[a] | 5(62.5) | | |
| Has transportation to the hospital?[a] | 6(75.0) | | |
| What means of transport do you use? | | | |
| Own | 4(50.0) | | |
| Ambulance | 2(25.0) | | |
| Public transport (e.g., bus, taxi) | 2(25.0) | | |
| Have financial support for transportation[a] | 2(25.0) | | |
| Health literacy: Inadequate[a] | 4(50.0) | | |
| Age | | 63.63(10.97) | 48-79 |
| Education level (in years) | | 6.63(4.03) | 4-16 |
| Travel time between home-hospital (in minutes) | | 37.50(27.52) | 20-90 |
| Distance between home-hospital (in Km) | | 24.67(16.44) | 8-50 |
| *Clinical variables* | | | |
| Type 2 DM[a] | 7(87.5) | | |
| Metabolic control: poor control (HbA1c ≥ 6.5%)[a] | 6(85.7) | | |
| Comorbidities and chronic complications: N ≥ 4[a] | 7(87.5) | | |
| Medication: Psychotropic medication[a] | 0(0.0) | | |
| Type of diabetic foot: Neuropathic[a] | 4(50.0) | | |
| PEDIS – Sensation: 2 (loss of protective sensation)[a] | 8(100.0) | | |
| Pain in DFU[a] | 4(50.0) | | |
| First DFU[a] | 3(37.5) | | |
| DFU from amputation[a] | 1(12.5) | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Previous amputation in lower limb[a] | 3(37.5) | | |
| Healed DFU[a] | 3(37.5) | | |
| New DFU[a] | 2(25.0) | | |
| DM duration (in years) | | 21.38(11.41) | 7-38 |
| DFU healing score[cd] | | 6.50(5.95) | 0-19 |
| PEDIS – DFU Extension (in $cm^2$)[e] | | 0.24(0.37) | 0-10.50 |
| Number of dressings/ week | | 3.88(2.30) | 0-7 |
| Number of diabetic foot medical consultations since baseline | | 5.63(2.33) | 2-10 |
| Number of diabetic foot nursing consultations since baseline | | 6.63(1.92) | 5-10 |

*Note.* *N*=8; T1 = Post-intervention Assessment; n = Frequency; % = Percentage; M = Mean; SD = Standard Deviation; DFU = Diabetic Foot Ulcer; DM = Diabetes *mellitus*; HbA1c = Glycated haemoglobin; PEDIS = Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation – System of DFU classification.

[a]Reflects the number and percentage of "yes" answers to the respective question.

[b]Inactive includes unemployed and retired.

[c]DFU healing score was assessed through Portuguese version of RESVECH 2.0 (Marques, 2015).

[d]DFU healing score at baseline: *M*=11.38 (*SD*=3.81)

[e]DFU extension at baseline: *M*=4.16 (*SD*=3.87)

**Table 2**

*Sociodemographic Characterization of the Health Professionals who participated in the Qualitative Study*

| *Sociodemographic variables* | *n*(%) | *M(SD)* | *Range* |
|---|---|---|---|
| Age | | 46.55(10.41) | 32-65 |
| Gender: Female | 8(72.7) | | |
| Marital Status: Married/ Living together | 9(81.8) | | |
| Children[a] | 7(63.6) | | |
| Have a chronic disease[a] | 3(27.3) | | |
| *Professional variables* | | | |
| Academic Qualifications | | | |
| Master's degree/ Bachelor | 7(63.6) | | |
| Specialty | 3(27.3) | | |
| PhD | 1(9.1) | | |
| Professional activity | | | |
| Physician | 6(54.5) | | |
| Nurse | 5(45.5) | | |
| Medical Specialty | | | |
| Endocrinology | 3(27.3) | | |
| General medicine | 1(9.1) | | |
| General Surgery | 1(9.1) | | |
| Orthopaedics | 1(9.1) | | |
| Medical-surgical nursing | 1(9.1) | | |
| Nursing in community health and public health | 1(9.1) | | |
| Working hours | | | |
| Fixed schedule | 9(81.8) | | |
| Shift work | 2(18.2) | | |
| How long have completed the graduation (in years) | | 23.73(10.58) | 8-44 |
| Length of professional experience (in years) | | 23.45(10.58) | 7-43 |
| Duration of work at diabetic foot consultations (in years) | | 13.45 (8.80) | 3-30 |

*Note.* *N*=11; n = Frequency; % = Percentage; M = Mean; SD = Standard Deviation

[a]Reflects the number and percentage of "yes" answers to the respective question.

**Figure 1.**

*Results from the analysis of patients' interviews.*

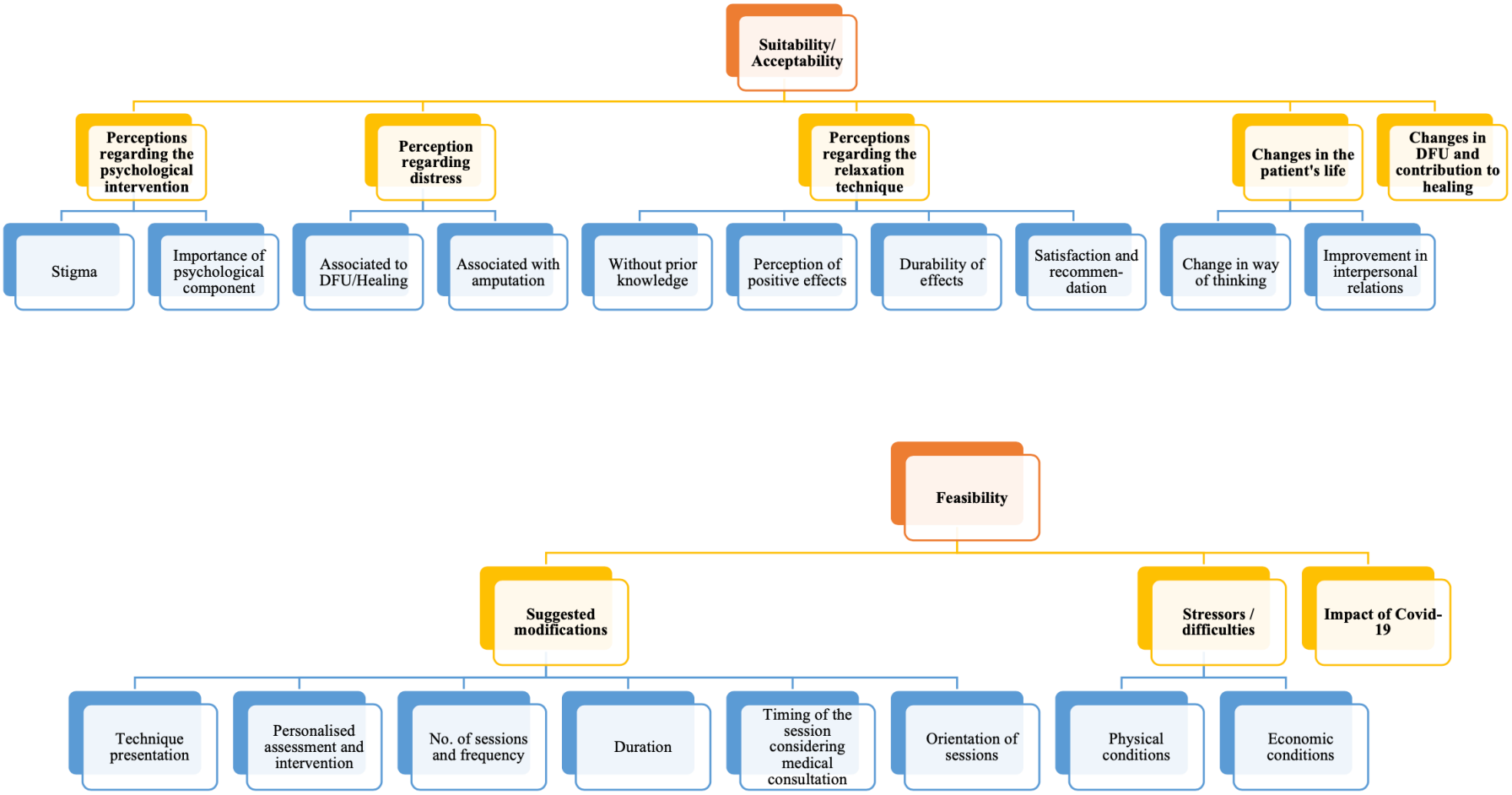


**Figure 2.**

*Results from the analysis of health professionals' interviews.*

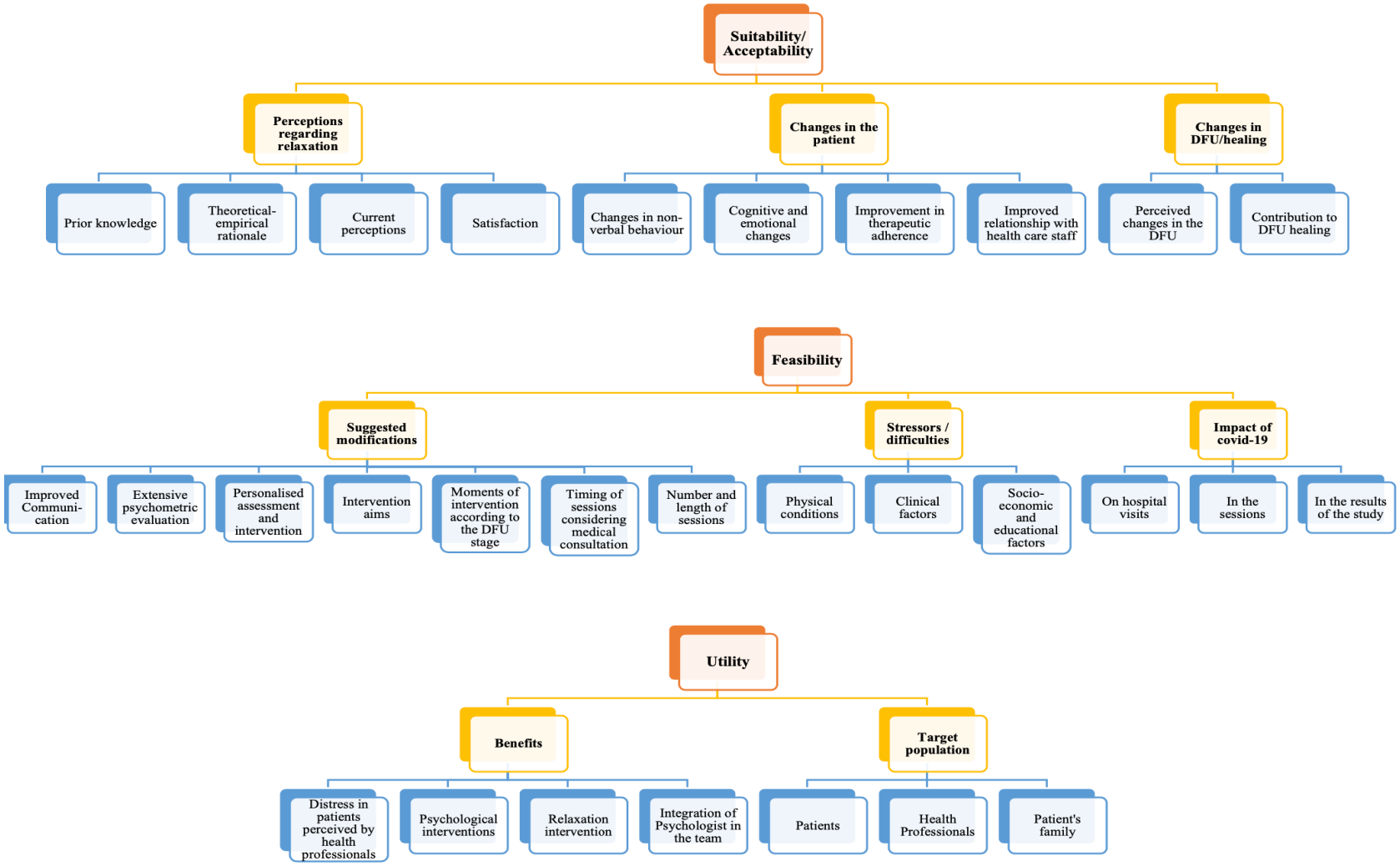
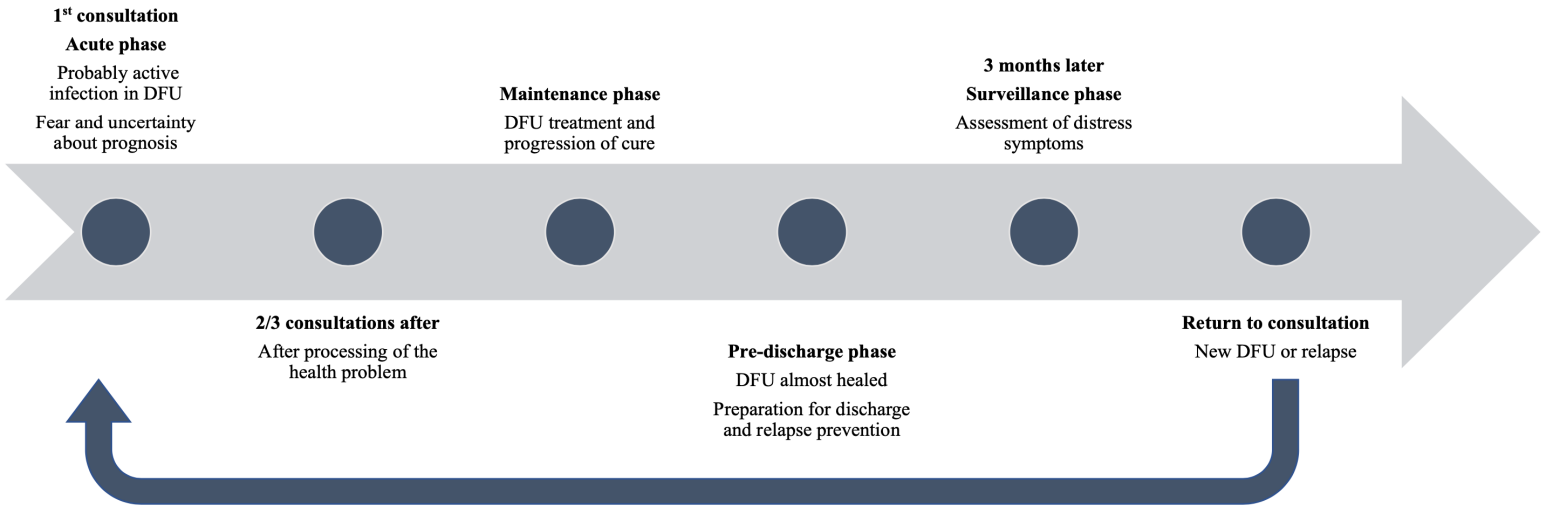


**Figure 3.**

*Indication of moments for stress reduction intervention in DFU patients given by Health Professionals.*



# Parte IV. Conclusões Gerais

## 11. Conclusões

### Estudo 1

O objetivo geral deste primeiro estudo foi analisar o impacto de diferentes estratégias educativas – um vídeo instrutivo (Grupo Experimental 1 – Grupo de Visualização do Vídeo) comparado com um folheto com leitura guiada em tempo real (Grupo Experimental 2 – Grupo de Leitura do Folheto em Tempo Real) e com os cuidados *standard* do pé diabético que consistiu em levar um folheto informativo para ler em casa (Grupo de Controlo – Grupo de Cuidados *Standard*) – ao nível da adesão e conhecimento sobre os cuidados com o pé diabético, bem como sobre a perceção dos doentes sobre a saúde geral dos seus pés e as representações sobre o pé diabético.

Os resultados deste estudo revelaram que os participantes do grupo de leitura do folheto em tempo real reportaram níveis superiores de conhecimento sobre os comportamentos de risco e melhor compreensão do pé diabético, face aos participantes do grupo de visualização do vídeo. Apesar de não terem sido encontradas outras diferenças significativas entre os grupos, a visualização do vídeo educativo e a leitura do folheto em tempo real têm ligeiros benefícios para os doentes, em comparação com os cuidados *standard*.

A exposição ao vídeo é a única estratégia eficaz na diminuição da prática de comportamentos de risco para o pé, que estão associados à UPD (Bonner et al., 2016; Chiwanga & Njelekela, 2015), ilustrando a importância da modelagem comportamental (Bandura, 1978), para promover a aprendizagem e/ou alteração de comportamentos. Além disso, a visualização do vídeo também teve impacto nas representações emocionais a longo prazo, o que pode estar associado à mensagem centrada em resultados positivos (e.g., brincar no parque infantil com os netos) que este passa aos doentes (Tuong et al., 2014). Este resultado pode dar pistas importantes para a promoção da adesão, no sentido de motivar os doentes através de ganhos e não das perdas e do medo associado.

A leitura do folheto em tempo real, por sua vez, promoveu um melhor conhecimento dos doentes sobre os comportamentos de risco e a perceção da compreensão do pé diabético. Estes resultados reforçam a importância de uma abordagem interativa, com contacto face-a-face com os profissionais de saúde, culminando num ensino mais personalizado e adaptado às necessidades e ao perfil de cada doente.

A adesão aos cuidados protetores do pé, o desempenho de cuidados básicos com os pés, o conhecimento dos cuidados preventivos do pé, e a perceção geral da saúde do pé mudaram positivamente em todos os grupos da *baseline* para o momento pós-intervenção e para o *follow-up.* Além disso, estas três estratégias educativas promoveram uma diminuição da ameaça das representações

cognitivas sobre o pé diabético a longo prazo, o que pode estar associado a um aumento na perceção de controlo pessoal sobre o pé diabético que tem sido associado a maior adesão (Abubakari et al., 2016; Bonsaksen et al., 2015; van Puffelen et al., 2015; Vedhara et al., 2014), sendo um elemento importante a realçar, já que a literatura mostra que os doentes reportam sentimentos de falta de controlo, nomeadamente quando têm uma UPD ativa (Coffey et al., 2019; Kusnanto et al., 2021; M. T. Pereira et al., 2014).

Em suma, à questão de investigação deste estudo: "Qual a estratégia educativa com maior impacto na adesão e conhecimento sobre os cuidados com o pé diabético: Um vídeo educativo ou um folheto com leitura acompanhada comparada com o ensino *standard* que inclui levar o folheto para ler em casa?", a resposta é a seguinte: "As três estratégias educativas tiveram impacto na melhoria dos conhecimentos e da adesão aos cuidados dos pés em doentes com pé diabético, embora a visualização do vídeo e a leitura do folheto em tempo real tenham apresentado alguns benefícios face aos cuidados *standard*".

**Estudo 2**

O segundo estudo tem um caráter inovador e pioneiro, tanto a nível nacional como internacional, já que visava preencher as lacunas da literatura no que respeita ao conhecimento pobre sobre os efeitos do stress na cicatrização de feridas crónicas, tais como a UPD (Basu et al., 2022) e a escassez de estudos que avaliam o impacto de intervenções de relaxamento na cicatrização da UPD (Vileikyte et al., 2020). Para alcançar este fim, adotou-se uma abordagem de métodos mistos com um estudo qualitativo aninhado num RCT piloto, no sentido de melhor compreender e explicar os resultados quantitativos do Estudo Piloto (Hanson et al., 2005). De facto, esta complementaridade de *designs* com a avaliação do processo permite obter conhecimentos sobre a razão pela qual a intervenção funciona e como é possível otimizá-la em benefício do doente (Craig et al., 2008).

O objetivo do estudo 2.1. era avaliar a viabilidade e aceitabilidade/adequação de uma intervenção de relaxamento muscular progressivo com imaginação guiada (Grupo Experimental – GE), em comparação com um placebo de imaginação guiada neutra (Grupo de Controlo Ativo – GCA) e um grupo que não recebe qualquer intervenção psicológica (Grupo de Controlo Passivo – GCP), para informar um futuro RCT definitivo que irá avaliar a sua eficácia na cicatrização da UPD.

Os resultados mostraram que, no momento pós-intervenção, os participantes do GCP reportaram níveis mais elevados de *stress* percebido do que os do GE e do GCA. Apesar de não terem sido encontradas mais diferenças significativas entre os grupos, as diferenças intra-grupo mostraram que o

*stress* percebido e o *distress* emocional diminuíram significativamente e a QVRS associada à UPD melhorou significativamente, nos momentos pós-intervenção e *follow-up*, no GE e no GCA, mas não foram encontradas diferenças significativas no GCP. Assim, a intervenção de relaxamento contribuiu para a redução dos sintomas de *stress* e *distress* emocional destes doentes, tornando-se uma estratégia eficaz para ajudar os doentes a lidar com o tratamento da UPD e com a carga emocional associada, culminando na melhoria da QVRS associada à UPD.

Curiosamente, também as sessões do GCA contribuíram para a melhoria dos sintomas de *stress*/ *distress* emocional e QVRS associada à UPD, o que pode sugerir que a atenção e disponibilidade de tempo do psicólogo, e não o relaxamento em si mesmo, contribuíram para uma diminuição dos sintomas negativos. A análise da mudança confiável e da significância clínica permitiram clarificar estes resultados e mostraram mudanças positivas confiáveis e clinicamente significativas no *stress* e na QVRS associada à UPD, assim como melhorias confiáveis no *distress* emocional; enquanto no GCA não se verificaram mudanças confiáveis nem clinicamente significativas em nenhuma destas variáveis. Estas análises corroboraram o relaxamento como uma estratégia de *coping* promissora, que também teve impacto na diminuição das representações ameaçadoras sobre a UPD, no momento pós-intervenção e apenas no GE. Assim, assume-se que estas mudanças podem ser explicadas pela imaginação guiada focada na cicatrização da UPD que promoveu um *locus* de controlo interno dos doentes relativamente à cicatrização da UPD.

Importa igualmente salientar a inclusão desta abordagem de análise da mudança confiável e significativamente clínica nas variáveis de *stress*, *distress* emocional e QVRS associada à UPD, o que constitui também um ponto forte deste estudo. Na verdade, esta intervenção de relaxamento pretendia, antes de qualquer objetivo de cariz estatístico, ser uma mais-valia na promoção do bem-estar dos doentes durante o período adverso em que vivem com a UPD e esse objetivo de caráter clínico foi visivelmente alcançado, já que se verificaram melhorias em alguns doentes e inclusive recuperação da sintomatologia negativa. A par destes resultados, a diminuição significativa da pressão arterial sistólica após a terceira e quarta sessões de relaxamento sugerem que a intervenção começou a ter efeitos fisiológicos na terceira sessão e, portanto, mais sessões podem ser benéficas para estes doentes, num efeito dose-resposta.

No que diz respeito à cicatrização da UPD avaliada pela RESVECH 2.0, esta melhorou em todos os grupos, embora não tenham sido encontradas diferenças significativas entre grupos. Não obstante, a extensão da UPD diminuiu significativamente no GE e GCA, sem diferenças significativas no GCP, o que pode indicar que as sessões de relaxamento e de imaginação neutra podem influenciar positivamente a

área da UPD através da diminuição dos sintomas de *stress* e de *distress* emocional, tal como sugerido na literatura (Broadbent & Koschwanez, 2012; Vileikyte, 2007).

Em média, os participantes relataram estar satisfeitos com as sessões de relaxamento e recomendaram-nas a outros doentes, notando igualmente alterações moderadas na cicatrização da UPD e nos sintomas de *distress* devido à intervenção.

O estudo 2.2. visava explorar, qualitativamente, as perspetivas dos doentes com UPD relativamente à intervenção de relaxamento, a fim de averiguar a sua adequação/aceitabilidade e aplicabilidade no bem-estar, cicatrização da UPD e QVRS associada à UPD; bem como as perspetivas dos profissionais de saúde sobre esta terapia adjuvante, a sua aplicabilidade à cicatrização da UPD, e a sua integração na equipa multidisciplinar de consultas do pé diabético.

Os resultados mostraram que a intervenção de relaxamento era aceitável para os doentes com UPD, dada a importância da intervenção psicológica e os sintomas de *distress* reportados, em que o medo da amputação assumiu particular destaque. Os doentes percecionaram vários efeitos positivos decorrentes das sessões de relaxamento que se prolongavam após a sessão, mas começavam a atenuar com a passagem do tempo. Ao contrário do que seria esperado *a priori* com base na literatura, não se verificaram diferenças no discurso dos doentes em função do tipo de pé diabético, a não ser um doente que reportou que o relaxamento auxiliou na melhoria do aporte sanguíneo ao pé e no aumento da sensação protetora.

Os profissionais de saúde também consideraram o relaxamento aceitável, importante como um adjuvante do tratamento médico e com um racional teórico-empírico.

Quer os doentes, quer os profissionais de saúde consideraram o relaxamento como uma "mais-valia" que promoveu mudanças nos doentes, sendo que os estes últimos declararam ter mudado a sua forma de pensar sobre a UPD e a amputação do membro inferior e notaram uma melhoria nas suas relações interpessoais.

Os profissionais de saúde, por sua vez, percecionaram mudanças nos comportamentos, emoções e cognições dos doentes associadas ao relaxamento e com repercussões na adesão e na relação com a equipa de cuidados de saúde. Tanto os doentes como os profissionais de saúde argumentaram que a via do relaxamento para a cicatrização não é direta, mas sim indireta.

Quanto à viabilidade, tanto os doentes como os profissionais de saúde consideraram que a avaliação e a intervenção deveriam ser personalizadas, ou seja, uma avaliação deveria preceder as sessões de relaxamento, tal como foi feito neste estudo, mas o número, frequência e duração das

sessões basear-se-iam nos resultados desta avaliação e seriam adaptados às necessidades dos doentes, à sua atitude, à gravidade da UPD, e às visitas hospitalares.

Os profissionais de saúde propuseram sugestões interessantes, tais como os objetivos que devem superar a redução do *stress* e concentrar-se também na prevenção de recaídas e na psicoeducação; e os momentos de intervenção em doentes com UPD, intimamente associados à fase da UPD.

Vários stressores/dificuldades foram reportados pelos doentes e profissionais de saúde, nomeadamente as condições físicas, fatores clínicos, socioeconómicos e educacionais, que podem comprometer a adesão, a implementação, e os resultados da intervenção de relaxamento e devem ser considerados aquando da realização deste tipo de intervenções.

A utilidade da intervenção de relaxamento foi apontada pelos profissionais de saúde, que valorizaram e mostraram-se conscientes da importância das intervenções psicológicas e destas sessões de relaxamento, em particular, para os cuidados prestados aos doentes com UPD, para os ajudar a aceitar o seu problema de saúde e a lidar com o *distress* associado à UPD, bem como com os avanços e retrocessos do tratamento. Para este fim, torna-se necessário integrar os psicólogos nos cuidados da UPD e nas consultas multidisciplinares do pé diabético (Connell et al., 2021). Por outro lado, não só os doentes seriam um alvo desta intervenção de relaxamento, mas também os próprios profissionais de saúde e os familiares dos doentes, o que pode prevenir o *burnout* e a sobrecarga, respetivamente.

Finalmente, a pandemia da Covid-19 parece não ter tido qualquer interferência no decurso das sessões de relaxamento, mas poderá ter ajudado a lidar com o *stress* adicional da covid. Os profissionais de saúde foram mais além, sugerindo que a pandemia poderia ter impacto nos resultados do estudo, embora não houvesse consenso, uma vez que alguns sugeriram que a covid pode levar a piores resultados neste estudo e outros, pelo contrário, a resultados ainda melhores.

Em suma, à questão de investigação geral do estudo 2: "Será viável incluir uma intervenção de relaxamento muscular com imaginação guiada nos cuidados prestados aos doentes com UPD, para promover a cicatrização da UPD e a qualidade de vida nestes doentes?", a resposta é a seguinte: "Sim, esta intervenção de relaxamento é uma estratégia aceitável, viável sob implementação de algumas modificações, e útil para lidar com o *distress* da UPD, funcionando como uma terapia adjuvante, que contribui para a melhoria da adesão e cicatrização da UPD".

## 11.1. Limitações dos estudos

### Estudo 1

Os resultados do estudo 1 devem ser interpretados com prudência face a algumas limitações que devem ser consideradas. Assim, o tamanho reduzido da amostra com a exclusão de 17 doentes após a randomização e o facto dos doentes serem de apenas dois hospitais no norte de Portugal pode limitar a generalização dos resultados. Outra limitação importante é que o grupo de visualização do vídeo foi atribuído apenas ao CHTS e o grupo de leitura do folheto em tempo real ao CHUP, com o grupo de cuidados *standard* em ambos os hospitais. Uma vez que o vídeo sobre os CP foi concebido e realizado pelos profissionais de saúde e doentes da consulta multidisciplinar do CHTS e considerando que o principal objetivo era testar um vídeo com doentes reais que executassem comportamentos saudáveis de CP, no sentido de facilitar a identificação dos participantes, o vídeo do CHTS não foi implementado no CHUP. Não obstante, para reduzir este viés, as diferenças entre os participantes no grupo de cuidados *standard*, de acordo com o hospital onde receberam os cuidados, foram testadas e as variáveis significativamente diferentes controladas nas análises subsequentes.

No que diz respeito às características dos participantes, alguns doentes apresentavam comorbilidades que os impediam de realizar os autocuidados dos pés (por exemplo, retinopatia grave, neuropatia que afetava também os membros superiores, etc.) e, por isso, necessitavam da ajuda, nomeadamente dos familiares próximos ou dos cuidadores informais, para realizar esses comportamentos. Contudo, o presente estudo não avaliou se a adesão foi autorrealizada ou realizada por outros.

Finalmente, relativamente aos instrumentos administrados, os valores mais baixos de consistência interna em algumas subescalas dos instrumentos de conhecimento e adesão podem ser considerados como uma limitação, embora semelhantes aos apresentados na versão original.

### Estudo 2

Este estudo tem subjacente algumas limitações que influenciam a interpretação dos resultados.

O tamanho reduzido da amostra e do número de participantes que completaram as quatro sessões quer do GE quer do GCA, leva a que as conclusões retiradas sejam interpretadas com alguma moderação. De notar que, no estudo qualitativo por ser aninhado no RCT piloto, seria difícil ter uma amostra maior, já que os participantes deveriam ter completado as quatro sessões de relaxamento.

No que diz respeito à realização da intervenção de relaxamento, por vezes, foi difícil controlar o ruído externo já que nos hospitais há muitas pessoas a trabalhar e a deslocar-se continuamente.

O facto de os doentes pertencerem apenas a três hospitais no norte de Portugal, embora sejam consultas de referência no tratamento do pé diabético, não permitem a sua generalização.

O aparecimento da pandemia covid-19 durante a recolha de dados também é um fator a considerar, já que constituiu um stressor adicional para os doentes.

Uma limitação importante resulta do facto do questionário de adesão aos CP e com a UPD, construído de raiz para este estudo, ter apresentado um alfa de *Cronbach* muito baixo nesta amostra, o que não permitiu a sua utilização nem a comprovação empírica de que o relaxamento tem impacto na adesão destes doentes, como sugeriram os profissionais de saúde nas entrevistas. Além disso, a administração da bateria de questionários prevista para 30 minutos, aumentou por vezes para quase 50 minutos em alguns doentes, o que pode estar relacionado com o baixo nível de educação e literacia de saúde destes doentes e que deve ser tida em consideração no futuro.

## 11.2. Implicações para Investigações Futuras

### Estudo 1

Estudos futuros devem aumentar o tamanho da amostra no sentido de obter resultados mais robustos e considerar o controlo de variáveis como o ensino prévio, a UPD ativa e a história de UPD prévias, já que estas se mostraram pertinentes no presente estudo e permitiram a obtenção de resultados diferenciados e importantes do ponto de vista clínico. Além disso, deverá avaliar-se se a prática de comportamentos de CP é autorrealizada ou realizada por outros, já que este aspeto é apontado na literatura como um potencial obstáculo à adesão (Bell et al., 2005; DeBerardis et al., 2005). Neste sentido, estudos qualitativos poderão ser pertinentes para explorar a perceção de obstáculos à adesão e estratégias de *coping* adotadas para os ultrapassar, bem como para avaliar os conhecimentos dos doentes e crenças erróneas face aos CP, que eram muitas vezes reportados pelos doentes durante as avaliações do estudo, e que promovem a realização de comportamentos de risco acrescido para o desenvolvimento de uma úlcera.

Neste estudo foi possível constatar, à semelhança do que Dorresteijn et al. (2014) haviam referido, que há uma necessidade premente de instrumentos estandardizados e validados, disponíveis para uma ampla utilização, que avaliem o conhecimento e a adesão aos CP. Esta lacuna na investigação de métodos deverá ser considerada em estudos futuros e por equipas que trabalham na investigação do pé diabético.

Novos formatos educativos, inclusive as suas combinações, deverão ser igualmente testados através de ensaios controlados randomizados, bem como a eficácia da modalidade individual *versus* a

de grupo, já que a partilha de experiências por outros doentes, percecionados como modelos a seguir pela sua semelhança, pode ser um veículo promotor de adesão relevante, à luz da modelagem comportamental (Bandura, 1978). Deverão igualmente implementar-se *follow-ups* mais longos, no sentido de avaliar a eficácia destas estratégias educativas e de outras que se considerem pertinentes, nas medidas de resultado a longo-prazo e decidir sobre a potencial necessidade de realizar um reforço da educação ao longo do tempo (Singh et al., 2005) e quais os tipos de comportamento-alvo (e.g., preventivos, de risco, calçado).

Estudos futuros devem avaliar a motivação dos doentes e os processos de tomada de decisão que promovem a adesão aos CP (Bakker et al., 2012; Paton et al., 2021), bem como variáveis de resultado de caráter clínico essenciais como, por exemplo, a recorrência da UPD, o aparecimento de uma nova UPD e a realização de amputação, ao longo do tempo (Dorresteijn et al., 2014). Desta forma, será possível concluir acerca do impacto das estratégias educativas nos resultados que, de facto, tentamos alcançar e, mais especificamente, reduzir, através da adesão aos CP.

**Estudo 2**

Em primeiro lugar, um RCT definitivo deverá ser conduzido numa amostra de 169 doentes (56 por grupo), considerando os resultados obtidos no RCT Piloto e uma taxa de *dropout* nas sessões de 11%; e com alterações relevantes na metodologia, tal como sugerido pelos doentes e profissionais de saúde; no sentido de comprovar os efeitos do relaxamento no bem-estar dos doentes e na QVRS, bem como na cura da UPD.

Estudos futuros deverão ultrapassar as limitações acima referidas e considerar: i) a redução do número de questionários devido ao baixo nível de educação e literacia de saúde destes doentes; ii) a avaliação do *distress* e da QVRS associada à UPD desde a deteção da UPD e do início do tratamento, tanto através de métodos quantitativos como qualitativos; iii) a implementação de *follow-ups* mais longos que permitam retirar conclusões não só acerca da cicatrização, mas da recorrência da UPD e realização de amputação.

Além disso, novos estudos devem considerar os fatores condicionantes relatados pelos doentes e profissionais de saúde na implementação de intervenções nesta população e eventualmente testar outros formatos de intervenção, tais como o *online* ao vivo através de videochamada ou chamada telefónica, como sugerido por um doente. Esta opção poderia ser implementada para superar potenciais dificuldades na deslocação ao hospital devido ao emprego e às dificuldades económicas dos doentes; e as condições físicas disponíveis nos hospitais, que foram relatadas tanto pelos doentes como pelos

profissionais de saúde como uma barreira ao relaxamento. De facto, alguns autores sugerem que as intervenções telefónicas são eficazes na promoção da adesão (Silva et al., 2021; Souza et al., 2018). Ainda assim, considerando os resultados do nosso estudo 1 e a importância do contacto face-a-face, a primeira sessão, uma sessão intermédia e a sessão final deveriam ser presenciais. Esta alternativa poderia ser testada num futuro estudo-piloto.

Finalmente, estudos futuros deverão igualmente incluir medidas objetivas de avaliação de indicadores de *stress* como o *status* de ativação do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal e a variabilidade do ritmo cardíaco; e da cicatrização, como as citocinas pró-inflamatórias e as metaloproteinases de matriz.

Num outro âmbito, focando nas capacidades cognitivas dos doentes que participaram nestes dois estudos e atendendo à relação entre a DM e a demência e declínio cognitivo (Biessels & Despa, 2018), seria pertinente elaborar um perfil cognitivo destes doentes, já que estará intimamente associado à capacidade de retenção da informação e, consequentemente, à adesão aos autocuidados.

## 11.3. Implicações para a Prática Clínica

### Estudo 1

Considerando os benefícios de cada estratégia educativa que foi avaliada, a combinação de todas estas estratégias assume-se como a melhor solução. Assim, numa primeira consulta de pé diabético, propõe-se que os doentes possam visualizar o vídeo educativo na sala de espera do hospital enquanto aguardam pela sua consulta e receber o ensino face-a-face durante a consulta médica. No final, deve receber o folheto com leitura em tempo real por um profissional de saúde, culminando numa abordagem mais personalizada (Coffey et al., 2019) e inclusive adaptada ao nível de compreensão do doente, dando-lhe espaço para expor as suas dúvidas e para o próprio profissional de saúde monitorizar se o doente está a compreender a informação que lhe está a ser passada. De igual modo, deve-se adotar uma abordagem centrada nos ganhos dos doentes a nível pessoal, familiar e social, que podem resultar da adesão e não centrada nas perdas associadas com particular ênfase no medo da amputação (Tuong et al., 2014; van Netten et al., 2019).

A combinação de vários métodos de ensino e de várias sessões ao longo do tempo pode ser uma forma de manter a adesão ao longo do tempo (Bakker et al., 2012). Assim e, atendendo ao sucesso obtido nas avaliações pós-intervenção e *follow-up* efetuadas através de contactos telefónicos, estes poderão ser uma forma de reforçar periodicamente os conhecimentos providenciados e os comportamentos de CP que estão a ser praticados. Com esta proposta, evitam-se deslocações

desnecessárias ao hospital e aborda-se o doente em sua casa e com flexibilidade de horários, sendo uma estratégia que otimiza o tempo e tem um baixo custo associado. Estudos prévios mostraram que intervenções telefónicas são eficazes na promoção dos autocuidados na DM (Fernandes et al., 2016) e, em particular, nos CP (Silva et al., 2021).

Os cônjuges, familiares próximos ou cuidadores informais dos doentes devem ser igualmente incluídos nas intervenções de educação para a promoção da adesão aos autocuidados com os pés (M. G. Pereira et al., 2014; M. G. Pereira et al., 2016; M. G. Pereira et al., 2019b; Reaney et al., 2018), já que a população com pé diabético se caracteriza por ter idades superiores a 60 anos, com várias comorbilidades da DM associadas que impedem a autorrealização dos cuidados e exigem auxílio na sua realização. Estudos prévios demonstraram a importância do apoio do parceiro na adesão aos autocuidados em doentes com DM tipo 2 (M. G. Pereira et al., 2014; M. G. Pereira et al., 2016; M. G. Pereira et al., 2019b).

Finalmente, no que diz respeito a questões do contexto hospitalar, estes resultados podem ser úteis para contextos que seguem um funcionamento semelhante ao das Consultas de Ambulatório do Pé Diabético que participaram neste estudo, com equipas multidisciplinares.

**Estudo 2**

A partir dos resultados obtidos no RCT Piloto e no estudo qualitativo nele aninhado, um programa de intervenção consistiria na sinalização dos doentes com UPD ativa na primeira consulta do pé diabético, com consequente entrevista clínica e avaliação psicométrica dos níveis de *distress*, dificuldades e obstáculos à adesão terapêutica. A partir destes resultados, seria delineada uma intervenção de redução do *stress*, adequando o número, a frequência e a duração das sessões de relaxamento ao perfil sociodemográfico, clínico e psicológico do doente. Especial atenção deveria ser dada aos doentes com pé neuro-isquémico e com sintomatologia dolorosa, e doentes em hemodiálise, de acordo com a perspetiva dos profissionais de saúde.

Considerando que os profissionais de saúde relataram que a maioria dos doentes tinha limitações cognitivas devido à baixa educação e analfabetismo, uma abordagem psicoeducativa seria pertinente (Connell et al., 2021) e, além disso, seria necessário adaptar a informação ao nível de compreensão (Boulton et al., 2005) e aos constrangimentos socioeconómicos dos doentes, uma vez que podem comprometer a adesão, a implementação, e os resultados do relaxamento. A intervenção compreenderia, assim, uma primeira abordagem psicoeducacional, potencialmente útil para todos os doentes, que consistiria na educação sobre a DM, o pé diabético, a sua cronicidade, e a importância da adesão aos

autocuidados para a cura bem-sucedida da UPD. Esta abordagem poderia ser igualmente implementada nas implicações do estudo 1. Além disso, atendendo à reduzida literacia emocional destes doentes, também seria pertinente uma sessão sobre as emoções e o *stress*, e como lidar adaptativamente com eles.

Quanto à intervenção de relaxamento, as mesmas técnicas de relaxamento do RCT piloto seriam administradas e manter-se-iam até à fase pré-alta. A imaginação guiada centrada na cura da UPD, particularmente, enquanto abordagem mais cognitiva do relaxamento, parece promover uma sensação de controlo pessoal sobre a UPD e uma sensação de esperança na cura futura, que contribui para diminuir a sintomatologia de *distress* e promover a QVRS associada à UPD dos doentes (Fox, 2005).

Na fase pré-alta, quando a UPD está quase cicatrizada, uma sessão de preparação para alta e prevenção de recaída com antecipação de potenciais obstáculos. Após a alta, numa fase de vigilância, efetuar-se-ia uma reavaliação dos sintomas de *distress* que poderia, eventualmente, ser conciliada com a marcação da consulta de podologia para prescrição do calçado ou de suportes plantares.

A nova fase só faria sentido, no caso de haver uma recidiva ou uma nova UPD. Ressalta-se que todas estas fases, seus objetivos e duração podem sofrer modificações, atendendo às especificidades de cada doente.

Relativamente à população-alvo da intervenção de relaxamento, também os próprios profissionais de saúde e os familiares dos doentes deveriam ser incluídos, o que pode prevenir o *burnout* e a sobrecarga, respetivamente. No caso dos profissionais de saúde, sessões de relaxamento periódicas em pequenos grupos e de acordo com o tipo de relaxamento que melhor funcionasse com cada um poderiam constituir uma proposta apelativa e pertinente para reduzir os níveis de *stress*. Para os familiares dos doentes que provavelmente trabalham e terão disponibilidade mais reduzidas, a alternativa *online* ao vivo poderia ser uma boa opção.

Em suma, o apoio psicológico e as intervenções de relaxamento devem ser considerados nos cuidados prestados aos doentes com UPD (Vileikyte & Crews, 2020), dada a sintomatologia de *distress* por eles relatada e a sua influência na adesão terapêutica e, indiretamente, na cicatrização da UPD. Portanto, a integração de psicólogos em equipas multidisciplinares de prestação de cuidados a doentes com UPD deve ser uma prioridade.

### 11.4. Impacto societal

Esta tese apresentou dois estudos, um primeiro estudo focado na prevenção do desenvolvimento da UPD e da sua recorrência e um segundo estudo focado na cicatrização da UPD e na melhoria da

QVRS, ambos em doentes com diagnóstico de pé diabético, e cujo impacto societal se pretende expor a seguir.

Atendendo ao efeito nefasto que uma UPD pode ter na vida do doente com pé diabético com consequências físicas, psicológicas, familiares, sociais e económicas, além de maior risco de amputação e de mortalidade prematura, torna-se necessário prevenir a UPD através da implementação de intervenções eficazes que promovam os CP. Da mesma forma, torna-se essencial promover a saúde mental e a QVRS dos doentes com pé diabético e com UPD ativas, reduzindo a prescrição de medicação ansiolítica e antidepressiva. Uma intervenção de relaxamento muscular com imaginação guiada que é simples de realizar, não dispendiosa e poderá ser praticada autonomamente pelo doente em casa após aprendizagem; tendo efeitos na diminuição da sintomatologia de *stress* e *distress* emocional e contribuindo para a adesão terapêutica e indiretamente para a cicatrização da UPD, traduzindo-se na melhoria da QVRS dos doentes. Para este propósito, torna-se pertinente e necessário incluir os psicólogos nas equipas multidisciplinares do pé diabético, tal como os próprios profissionais de saúde das consultas declararam nas entrevistas, para que todos juntos, cada um com o seu saber, possam prestar um melhor cuidado aos doentes com pé diabético.

Estas intervenções permitirão, não só a melhoria da saúde e da QVRS dos doentes, mas também a redução de custos para o Sistema Nacional de Saúde tendo em mente que o tratamento de uma UPD na Europa custa em média 10.000€, uma amputação *minor* cerca de 16.000€ e uma *major* 25.000€ e que obrigam, muitas vezes, a internamentos prolongados (Bus & van Netten, 2016; Dantas, 2018). Desta forma, torna-se facilmente percetível que a prevenção através de intervenções educativas, psicológicas e de redução do *stress*, em particular, serão uma aposta de muito baixo custo quando comparada com as intervenções remediativas de tratamento da UPD e potencial amputação, com um impacto societal bastante significativo.

## 12. Referências


Abrar, E. A., Yusuf, S., Sjattar, E. L., & Rachmawaty, R. (2020). Development and evaluation educational videos of diabetic foot care in traditional languages to enhance knowledge of patients diagnosed with diabetes and risk for diabetic foot ulcers. *Primary Care Diabetes*, *14*(2), 104–110. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.06.005

Abu Abed, M., Himmel, W., Vormfelde, S., & Koschack, J. (2014). Video-assisted patient education to modify behavior: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, *97*(1), 16–22. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.06.015

Abubakari, A.-R., Cousins, R., Thomas, C., Sharma, D., & Naderali, E. K. (2016). Sociodemographic and clinical predictors of self-management among people with poorly controlled type 1 and type 2 diabetes: The role of illness perceptions and self-efficacy. *Journal of Diabetes Research*, *2016*, 1–12. https://doi.org/10.1155/2016/6708164

Abubakari, A.-R., Jones, M. C., Lauder, W., Kirk, A., Anderson, J., & Devendra, D. (2011). Associations between knowledge, illness perceptions, self-management and metabolic control of type 2 diabetes among African and European-origin patients: Illness perception and self-management of diabetes in African-origin patients. *Journal of Nursing and Healthcare of Chronic Illness*, *3*(3), 245–256. https://doi.org/10.1111/j.1752-9824.2011.01098.x

Ahmad, A., Abujbara, M., Jaddou, H., Younes, N. A., & Ajlouni, K. (2018). Anxiety and depression among adult patients with diabetic foot: Prevalence and associated factors. *Journal of Clinical Medicine Research, 10*(5), 411–418. https://doi.org/10.14740/jocmr3352w

Al-Ayed, M., Moosa, S. R., Robert, A. A., & Al Dawish, M. (2021). Anxiety, depression and their associated risk factors among patients with diabetic foot ulcer: A two center cross-sectional study in Jordan and Saudi Arabia. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews, 15*(1), 237–242. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.12.034

Al-Kaabi, J. M., Maskari, F. A., Cragg, P., Afandi, B., & Souid, A.-K. (2015). Illiteracy and diabetic foot complications. *Primary Care Diabetes, 9*, 465-472. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2015.04.008

Álvaro-Afonso, F. J., Lázaro-Martínez, J. L., & Papanas, N. (2018). To smoke or not to smoke: Cigarettes have a negative effect on wound healing of diabetic foot ulcers. *The International Journal of Lower Extremity Wounds, 17*(4), 258–260. https://doi.org/10.1177/1534734618808168

American Diabetes Association [ADA] (2004). Preventive foot care in diabetes. *Diabetes Care, 27*, S63–S64. https://doi.org/10.2337/diacare.27.2007.S63

American Diabetes Association [ADA]. (2022a). 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes — 2022. *Diabetes Care, 45*(S1), S17–S38. https://doi.org/10.2337/dc22-S002

American Diabetes Association [ADA]. (2022b). 6. Glycemic targets: Standards of medical care in diabetes — 2022. *Diabetes Care, 45*(S1), S83–S96. https://doi.org/10.2337/dc22-S006

American Diabetes Association. (1999). Consensus development conference on diabetic foot wound care: 7-8 April 1999, Boston, Massachusetts. American Diabetes Association. *Diabetes Care, 22*(8), 1354–1360. https://doi.org/10.2337/diacare.22.8.1354

Anilvince, V., & Rao, P. N. S. (2015). A study to assess the impact of foot care instruction on diabetic foot practices in a selected community. *International Journal of Scientific and Research Publications, 5*(8), 1-6. http://www.ijsrp.org/research-paper-0815/ijsrp-p4462.pdf

Ashford, R. L., McGee, P., & Kinmond, K. (2000). Perception of quality of life by patients with diabetic foot ulcers. *The Diabetic Foot Journal, 3*, 150–155.

Attal, N., Bouhassira, D., & Baron, R. (2018). Diagnosis and assessment of neuropathic pain through questionnaires. *The Lancet Neurology, 17*(5), 456–466. https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30071-1

Avianti, N., Desmaniarti, Z., & Rumahorbo, H. (2016). Progressive muscle relaxation effectiveness of the blood sugar patients with type II diabetes. *Open Journal of Nursing, 6*, 248-254. https://doi.org/10.4236/ojn.2016.63025

Bakker, K., & Schaper, N. C. (2012). The development of global consensus guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011: Development of global guidelines. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 28,* 116–118. https://doi.org/10.1002/dmrr.2254

Bakker, K., Apelqvist, J., & Schaper, N. C. (2012). Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011: Management and prevention of the diabetic foot. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *28*, 225–231. https://doi.org/10.1002/dmrr.2253

Bandura, A. (1978). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Advances in Behaviour Research and Therapy*, *1*(4), 139–161. https://doi.org/10.1016/0146-6402(78)90002-4

Bann, C. M., Fehnel, S. E., & Gagnon, D. D. (2003). Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF). *PharmacoEconomics*, *21*(17), 1277–1290. https://doi.org/10.2165/00019053-200321170-00004

Barbui, E. C. & Cocco, M. I. (2002). Conhecimento do cliente diabético em relação aos auto-cuidados com os pés. *Revista da Escola de Enfermagem da USP, 36,* 97-103. doi:10.1590/S0080-62342002000100014

Bastos, F., Severo, M., & Lopes, C. (2007). Propriedades psicométricas da Escala de Autocuidado com a Diabetes traduzida e adaptada. *Acta Médica Portuguesa*, *20*, 11–20.

Basu, S., Goswami, A. G., David, L. E., & Mudge, E. (2022). Psychological stress on wound healing: A silent player in a complex background. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. https://doi.org/10.1177/15347346221077571

Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine, 25*(24), 3186–3191. https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014

Beattie, A. M., Campbell, R., & Vedhara, K. (2014). 'What ever I do it's a lost cause.' The emotional and behavioural experiences of individuals who are ulcer free living with the threat of developing further diabetic foot ulcers: A qualitative interview study. *Health Expectations, 17*(3), 429–439. https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2012.00768.x

Bell, R. A., Arcury, T. A., Snively, B. M., Smith, S. L., Stafford, J. M., Dohanish, R., & Quandt, S. A. (2005). Diabetes foot self-care practices in a rural triethnic population. *Diabetes Educator, 31*, 75-83. https://doi.org/10.1177/0145721704272859

Bennett, P., Patterson, C., Wearing, S., & Baglioni, T. (1998). Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *88*(9), 419–428. https://doi.org/10.7547/87507315-88-9-419

Berkman, N. D., Sheridan, S. L., Donahue, K. E., Halpern, D. J., & Crotty, K. (2011). Low health literacy and health outcomes: An updated systematic review. *Annals of Internal Medicine, 155*(2), 97. https://doi.org/10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005

Bhattacharya, P. K., & Roy, A. (2016). Primary prevention of diabetes mellitus: Current strategies and future trends. *Italian Journal of Medicine, 10.* https://doi.org/10.4081/itjm.2016.634

Biessels, G. J., & Despa, F. (2018). Cognitive decline and dementia in diabetes mellitus: mechanisms and clinical implications. *Nature reviews. Endocrinology*, *14*(10), 591–604. https://doi.org/10.1038/s41574-018-0048-7

Boavida, J. M. (2015). Prefácio. Em J. Neves & J. Penedo (Eds.), *Pé diabético: Uma visão prática* (pp. 7-10). Schülke.

Bonner, T., Foster, M., & Spears-Lanoix, E. (2016). Type 2 diabetes–related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United States: A systematic review of the literature. *Diabetic Foot & Ankle*, *7*(1), 29758. https://doi.org/10.3402/dfa.v7.29758

Bonsaksen, T., Lerdal, A., & Fagermoen, M. S. (2015). Trajectories of illness perceptions in persons with chronic illness: An explorative longitudinal study. *Journal of Health Psychology*, *20*(7), 942–953. https://doi.org/10.1177/1359105313504235

Bouhassira, D., Attal, N., Alchaar, H., Boureau, F., Brochet, B., Bruxelle, J., Cunin, G., Fermanian, J., Ginies, P., Grun-Overdyking, A., Jafari-Schluep, H., Lantéri-Minet, M., Laurent, B., Mick, G., Serrie, A., Valade, D., & Vicaut, E. (2005). Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain, 114*(1–2), 29–36. https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.12.010

Bouhassira, D., Letanoux, M., & Hartemann, A. (2013). Chronic pain with neuropathic characteristics in diabetic patients: A French cross-sectional study. *PloS one*, *8*(9), e74195. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0074195

Boulton, A. J. M. (2020). The Pathway to Ulceration: Aetiopathogenesis and Screening. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.), *The foot in diabetes* (5.ª ed., pp. 105–124). John Wiley & Sons Ltd.

Boulton, A. J. M., Kirsner, R. S., & Vileikyte, L. (2004). Clinical practice. Neuropathic diabetic foot ulcers. *The New England Journal of Medicine*, *351*(1), 48–55. https://doi.org/10.1056/NEJMcp032966

Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*, *366*(9498), 1719–1724. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2

Bourne, E. J. (2020). *The anxiety & phobia workbook* (7.ª ed.). *New Harbinger Publications.*

Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2017). CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine*, *167*(1), 40. https://doi.org/10.7326/M17-0046

Boyko, E. J., & Monteiro-Soares, M. (2020). Epidemiology and economic impact of foot ulcers. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.) *The foot in diabetes* (5.ª ed., pp. 1–16). John Wiley & Sons Ltd.

Brechow, A., Slesaczeck, T., Münch, D., Nanning, T., Paetzold, H., Schwanebeck, U., Bornstein, S., & Weck, M. (2013). Improving major amputation rates in the multicomplex diabetic foot patient:

Focus on the severity of peripheral arterial disease. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, *4*(3), 83–94. https://doi.org/10.1177/2042018813489719

Brewer, N. T., Chapman, G. B., Brownlee, S., & Leventhal, E. A. (2002). Cholesterol control, medication adherence and illness cognition. *British Journal of Health Psychology*, *7*, 433–447. https://doi.org/10.1348/ 135910702320645408

Broadbent, E., & Koschwanez, H. E. (2012). The psychology of wound healing. *Current Opinion in Psychiatry*, *25*(2), 135–140. https://doi.org/10.1097/YCO.0b013e32834e1424

Broadbent, E., Donkin, L., & Stroh, J. C. (2011). Illness and treatment perceptions are associated with adherence to medications, diet, and exercise in diabetic patients. *Diabetes care*, *34*(2), 338–340. https://doi.org/10.2337/dc10-1779

Broadbent, E., Ellis, C. J., Thomas, J., Gamble, G., & Petrie, K. J. (2009). Further development of an illness perception intervention for myocardial infarction patients: A randomized controlled trial. *Journal of Psychosomatic Research*, *67*(1), 17–23. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2008.12.001

Broadbent, E., Kahokehr, A., Booth, R. J., Thomas, J., Windsor, J. A., Buchanan, C. M., Wheeler, B. R. L., Sammour, T., & Hill, A. G. (2012). A brief relaxation intervention reduces stress and improves surgical wound healing response: A randomised trial. *Brain, Behavior, and Immunity*, *26*(2), 212–217. https://doi.org/10.1016/j.bbi.2011.06.014

Broadbent, E., Petrie, K. J., Alley, P. G., & Booth, R. J. (2003). Psychological stress impairs early wound repair following surgery. *Psychosomatic Medicine*, *65*(5), 865–869. https://doi.org/10.1097/01.psy.0000088589.92699.30

Broadbent, E., Petrie, K. J., Main, J., & Weinman, J. (2006). The brief illness perception questionnaire. *Journal of Psychosomatic Research*, *60*, 631–637. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2005

Broadbent, E., Wilkes, C., Koschwanez, H., Weinman, J., Norton, S., & Petrie, K. J. (2015). A systematic review and meta-analysis of the Brief Illness Perception Questionnaire. *Psychology & Health*, *30*(11), 1361–1385. https://doi.org/10.1080/08870446.2015.1070851

Brod, M. (1998). Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: Patients and caregivers. *Quality of Life Research, 7*(4), 365–372. https://doi.org/10.1023/a:1024994232353

Brown, T. A. (2015). *Confirmatory factor analysis for applied research* (2.ª ed.). Guilford Publications.

Bus, S. A., & van Netten, J. J. (2016). A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *32*, 195–200. https://doi.org/10.1002/dmrr.2738

Busemeyer, J. R., & Diederich, A. (2014). Chapter 4 — Estimation and testing of computational psychological models. Em P. W. Glimcher & E. Fehr (Eds.), *Neuroeconomics* (2.ª ed., pp. 49–61). Academic Press. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-416008-8.00004-8

Carrington, A. L., Mawdsley, S. K., Morley, M., Kincey, J., & Boulton, A. J. (1996). Psychological status of diabetic people with or without lower limb disability. *Diabetes Research and Clinical Practice, 32*, 19-25. https://doi.org/10.1016/0168-8227(96)01198-9

Carvalho, R. (2008). Infeção: Tratamento médico. Em L. Serra (Ed.) *Pé diabético: Manual para a prevenção da catástrofe* (2.ª ed., pp. 103–112). Lidel.

Cerqueira, L. O., Duarte Júnior, E. G., Barros, A. L. S., Cerqueira, J. R., & Araújo, W. J. B. (2020). Classificação WifI: O novo sistema de classificação da Society for Vascular Surgery para membros inferiores ameaçados, uma revisão de literatura. *Jornal Vascular Brasileiro, 19*, e20190070. https://doi.org/10.1590/1677-5449.190070

Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gotzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hrobjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleza-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *British Medical Journal, 346*, e7586. https://doi.org/10.1136/bmj.e7586

Chiwanga, F. S., & Njelekela, M. A. (2015). Diabetic foot: Prevalence, knowledge, and foot self-care practices among diabetic patients in Dar es Salaam, Tanzania – a cross-sectional study. *Journal of Foot and Ankle Research*, *8*(1), 20. https://doi.org/10.1186/s13047-015-0080-y

Christian, L. M., Graham, J. E., Padgett, D. A., Glaser, R., Kiecolt-Glaser, J. K. (2006). Stress and wound healing. *Neuroimmunomodulation, 13*(5-6), 337-346. https://doi.org/10.1159/000104862

Ciechanowski, P. S., Katon, W. J., & Russo, J. E. (2000). Depression and diabetes: Impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs. *Archives of Internal Medicine, 160*(21), 3278–3285. https://doi.org/10.1001/archinte.160.21.3278

Clark, L. A., & Watson, D. (1995). Constructing validity: Basic issues in objective scale development. *Psychological Assessment, 7*(3), 309–319. https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.3.309

Coffey, L., Mahon, C., & Gallagher, P. (2019). Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: A qualitative meta-synthesis. *International Wound Journal*, *16*(1), 183–210. https://doi.org/10.1111/iwj.13010

Cohen, S., & Williamson, G. (1988). Perceived stress in a probability sample of the United States. Em S. Spacapan, & S. Oskamp (Eds.), *The social psychology of health*: *Claremont symposium on applied social psychology* (pp. 31–67). Sage.

Cohen, S., Kamarck, T., & Mermelstein, R. (1983). A global measure of perceived stress. *Journal of Health and Social Behavior, 24*, 385–396.

Cole-King, A., & Harding, K. G. (2001). Psychological factors and delayed healing in chronic wounds. *Psychosomatic Medicine, 63*, 216–220. https://doi.org/10.1097/00006842-200103000-00004

Connell, L., Macgilchrist, C., Smith, M., & Mcintosh, C. (2021). Exploring wellbeing in individuals with diabetic foot ulcers: The patient perspective. *Journal of Wound Management, 2*, 65–74. https://doi.org/10.35279/jowm202107.08

Consulta Multidisciplinar do Pé Diabético – CHTS (n.d.). *Cuidados Pés.* Recuperado em 6 de maio, 2020, de http://pediabetico.chts.pt/images/documents/cuidados_pes.pdf

Crews, R. T., Shen, B.-J., Campbell, L., Lamont, P. J., Boulton, A. J. M., Peyrot, M., Kirsner, R. S., & Vileikyte, L. (2016). Role and determinants of adherence to off-loading in diabetic foot ulcer healing: A prospective investigation. *Diabetes Care, 39*(8), 1371–1377. https://doi.org/10.2337/dc15-2373

Crocker, R. M., Palmer, K. N. B., Marrero, D. G., & Tan, T.-W. (2021). Patient perspectives on the physical, psycho-social, and financial impacts of diabetic foot ulceration and amputation. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *35*(8), 107960. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2021.107960

Dantas, M. J. (2018). *Pé di@bético – Soluções para um grande problema* (1.ª ed.). Bial.

Davies, M., Brophy, S., Williams, R., & Taylor, A. (2006). The prevalence, severity and impact of painful diabetic peripheral neuropathy in type 2 diabetes. *Diabetes Care, 29*, 1518-1522. https://doi.org/10.2337/dc05-2228

Davis, M., Eshelman, E., & McKay, M. (2019). *The relaxation and stress reduction workbook* (7.ª ed.). New Harbinger Publications.

De Berardis, G., Pellegrini, F., Franciosi, M., Belfiglio, M., Di Nardo, B., Greenfield, S., Kaplan, S. H., Rossi, M. C. E., Sacco, M., Tognoni, G., Valentini, M., & Nicolucci, A. (2005). Are type 2 diabetic patients offered adequate foot care? The role of physician and patient characteristics. *Journal of Diabetes and Its Complications, 19*(6), 319–327. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2005.02.005

de Moya, M. A., Phan, H. H., Montero, P., Stefanidis, D., & Cahalane, M. J. (n.d.). *Non-healing wounds.* American College of Surgeons Division of Education; Blended Surgical Education and Training for

Life. Recuperado em 14 de março, 2022, de https://www.facs.org/-/media/files/education/core-curriculum/nonhealing_wounds.ashx

Direção-Geral de Saúde [DGS]. (2010). Circular normativa n.º 05/PNPCD de 22 de março de 2010. Pé diabético – Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (PNPCD). Recuperado em 18 de fevereiro, 2018, de http://www.dgs.pt/?cr=15718

Doig, G. S., & Simpson, F. (2005). Randomization and allocation concealment: A practical guide for researchers. *Journal of Critical Care, 20*(2), 187–191. https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2005.04.005

Donohoe, M. E., Fletton, J. A., Hook, A., Powell, R., Robinson, I., Stead, J. W., Sweeney, K., Taylor, R., & Tooke, J. E. (2000). Improving foot care for people with diabetes mellitus—A randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, *17*(8), 581–587. https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2000.00336.x

Dorresteijn, J. A., Kriegsman, D. M., Assendelft, W. J., & Valk, G. D. (2014). Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *12*, CD001488. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001488.pub5

Duarte, N., & Gonçalves, A. (2011). Pé diabético. *Angiologia e Cirurgia Vascular, 7*(2), 65–79.

Dunning, P. T. (2007). *Complementary therapies and the management of diabetes and vascular disease: A matter of balance.* Wiley.

Ebrahem, S. M., & Masry, S. E. (2017). Effect of relaxation therapy on depression, anxiety, stress and quality of life among diabetic patients. *Clinical Nursing Studies, 5*(1), 35. https://doi.org/10.5430/cns.v5n1p35

Ebrecht, M., Hextall, J., Kirtley, L.-G., Taylor, A., Dyson, M., & Weinman, J. (2004). Perceived stress and cortisol levels predict speed of wound healing in healthy male adults. Psychoneuroendocrinology, 29(6), 798–809. https://doi.org/10.1016/S0306-4530(03)00144-6

Edmonds, M. E., & Petrova, N. L. (2020). Setting up a diabetic foot clinic. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.) *The foot in diabetes* (5.ª ed., pp. 417–428). John Wiley & Sons Ltd.

Eyler, A. E., Wilcox, S., Matson-Koffman, D., Evenson, K. R., Sanderson, B., Thompson, J., Wilbur, J., & Rohm-Young, D. (2002). Correlates of physical activity among women from diverse racial/ethnic groups. *Journal of women's health & gender-based medicine*, *11*(3), 239–253. https://doi.org/10.1089/152460902753668448

Falanga V. (2005). Wound healing and its impairment in the diabetic foot. The *Lancet, 366*(9498), 1736–1743. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67700-8

Fan, L., Sidani, S., Cooper-Brathwaite, A., & Metcalfe, K. (2014). Improving foot self-care knowledge, self-efficacy, and behaviors in patients with type 2 diabetes at low risk for foot ulceration: A pilot study. *Clinical Nursing Research*, *23*(6), 627–643. https://doi.org/10.1177/1054773813491282

Feldman, E. L, Callaghan, B. C., Pop-Busui, R., Zochodne, D. W., Wright, D. E., Bennett, D. L., Bril, V., Russell, J. W., & Viswanathan, V. (2019). Diabetic neuropathy. *Nature Reviews Disease Primers, 5*, 41. https://doi.org/10.1038/s41572-019-0092-1

Fernandes, B. S., Reis, I. A., & Torres, H. C. (2016). Evaluation of the telephone intervention in the promotion of diabetes self-care: A randomized clinical trial. *Revista Latino-Americana de Enfermagem, 24*, e2719. https://doi.org/10.1590/1518-8345.0632.2719

Ferrans, C. E. (1990). Development of a quality of life index for patients with cancer. *Oncology Nursing Forum, 17*(3), 15-19.

Ferrans, C. E. (1996). Development of a conceptual model of quality of life. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice: An International Journal, 10*(3), 293-304.

Ferrans, C. E., Zerwic, J. J., Wilbur, J. E., & Larson, J. L. (2005). Conceptual model of health-related quality of life. *Journal of Nursing Scholarship, 37*, 336-342. https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2005.00058.x

Ferreira, M. J., Barroso, P., & Duarte, N. (2010). Doença arterial periférica. *Revista Portuguesa de Clínica Geral, 26*(5), 502–509. https://doi.org/10.32385/rpmgf.v26i5.10785

Ferreira, P. L. (1998). *A medição do estado de saúde: Criação da versão portuguesa do MOS SF-36.* Universidade de Coimbra, Centro de Estudos e Investigação em Saúde. Recuperado em 18 de fevereiro, 2018, de http://hdl.handle.net/10316/9969

Ferreira, P. L., Noronha Ferreira, L., & Nobre Pereira, L. (2012). Medidas sumário física e mental de estado de saúde para a população portuguesa. *Revista Portuguesa de Saúde Pública, 30*(2), 163–171. https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2012.12.007

Ferreira, V., Martins, J., Loureiro, L., Loureiro, T., Borges, L., Silveira, D., Teixeira, S., Rego, D., Gonçalves, J., Teixeira, G., Carvalho, A., Freitas, C., Neto, H., Amaral, C., Gonçalves, I., Muras, J., Carvalho, R., & Almeida, R. (2014). Consulta multidisciplinar do pé diabético – Avaliação dos fatores de mau prognóstico. *Angiologia e Cirurgia Vascular*, *10*(3), 146–150. https://doi.org/10.1016/j.ancv.2014.08.005

Fesseha, B. K., Abularrage, C. J., Hines, K. F., Sherman, R., Frost, P., Langan, S., Canner, J., Likes, K. C., Hosseini, S. M., Jack, G., Hicks, C. W., Yalamanchi, S., & Mathioudakis, N. (2018). Association of hemoglobin a1c and wound healing in diabetic foot ulcers. Diabetes Care, 41(7), 1478–1485. https://doi.org/10.2337/dc17-1683

Figueiras, M., Marcelino, D. S., Claudino, A., Cortes, M. A., Maroco, J., & Weinman, J. (2010). Patients' illness schemata of hypertension: The role of beliefs for the choice of treatment. *Psychology & Health*, *25*(4), 507–517. https://doi.org/10.1080/08870440802578961

Flanagan, M. (2000). The physiology of wound healing. *Journal of Wound Care*, *9*(6), 299–300. https://doi.org/10.12968/jowc.2000.9.6.25994

Fox, A. (2005). Innocent beginnings uncertain futures: Exploring the challenges of living with diabetic foot ulcers. *Canadian Journal of Diabetes*, *29(2)*, 105–110.

Gale, L., Vedhara, K., Searle, A., Kemple, T., & Campbell, R. (2008). Patients' perspectives on foot complications in type 2 diabetes: a qualitative study. *British Journal of General Practice, 58*(553), 555–563. https://doi.org/10.3399/bjgp08X319657

Gamba, M. A., Gotlieb, S. L. D., Bergamaschi, D. P., & Vianna, L. A. C. (2004). Amputações de extremidades inferiores por diabetes mellitus: Estudo caso-controle. *Revista de Saúde Pública*, *38*(3), 399–404. https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000300010

Garrido, S., Carvalho, A. C., & Carvalho, R. (2016). Long-term prognosis of diabetic patients with a first foot ulcer in a Portuguese tertiary care unit. *Revista Portuguesa de Diabetes, 11*(1), 10–13.

Gilpin, H., & Lagan, K. (2008). Quality of life aspects associated with diabetic foot ulcers: A review. *The Diabetic Foot Journal, 11*(2), 56-62.

Gonzalez, J. S., Vileikyte, L., Ulbrecht, J. S., Rubin, R. R., Garrow, A. P., Delgado, C., Cavanagh, P. R., Boulton, A. J., & Peyrot, M. (2010). Depression predicts first but not recurrent diabetic foot ulcers. *Diabetologia*, *53*(10), 2241–2248. https://doi.org/10.1007/s00125-010-1821-x

Goodridge, D., Trepman, E., & Embil, J. M. (2005). Health-related quality of life in diabetic patients with foot ulcers. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing, 32*, 368-377. https://doi.org/10.1097/00152192-200511000-00007

Gouin, J.-P., & Kiecolt-Glaser, J. K. (2011). The impact of psychological stress on wound healing: Methods and mechanisms. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, *31*(1), 81–93. https://doi.org/10.1016/j.iac.2010.09.010

Grant, S., Mayo-Wilson, E., Montgomery, P., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., & Moher, D. (2018). CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: Guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*, *19*(1), 406. https://doi.org/10.1186/s13063-018-2735-z

Grupo de Estudos do Pé Diabético da Sociedade Portuguesa de Diabetologia (2020). *Tradução das recomendações do IWGDF pelo GEPED.* Recuperado em DIA de MÊS, ANO, de https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/03/Portuguese-translation-IWGDF-2019-update.pdf

Grupo de Investigação em Saúde & Família (2020a). *Foot Health Status Questionnaire: Versão portuguesa de investigação.* Escola de Psicologia, Universidade do Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família (2020b). *Questionnaire on Knowledge of Diabetic Foot Care: Versão portuguesa de investigação.* Escola de Psicologia, Universidade do Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família (2020c). *The Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF): Versão portuguesa de investigação.* Escola de Psicologia, Universidade do Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família (2022). *Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form: Versão portuguesa de investigação.* Escola de Psicologia, Universidade do Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2022). *Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form: Versão portuguesa de investigação.* Escola de Psicologia, Universidade do Minho.

Grupo de Investigação em Saúde & Família [Health & Family Research Group (GISEF)] (2018). *Questionário de Adesão aos Cuidados com os Pés e a UPD: Versão portuguesa de investigação.* Escola de Psicologia, Universidade do Minho.

Hagger, M. S., Koch, S., Chatzisarantis, N. L. D., & Orbell, S. (2017). The common sense model of self-regulation: Meta-analysis and test of a process model. *Psychological Bulletin, 143*(11), 1117–1154. https://doi.org/10.1037/bul0000118

Hair, J. F., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2010). *Multivariate data analysis* (7.ª ed.). Pearson.

Harvey, J. N., & Lawson, V. L. (2009). The importance of health belief models in determining self-care behaviour in diabetes. *Diabetic Medicine*, *26*(1), 5–13. https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2008.02628.x

Hasnain, S., & Sheikh, N. H. (2009). Knowledge and practices regarding foot care in diabetic patients visiting diabetic clinic in Jinnah Hospital, Lahore. *The Journal of the Pakistan Medical Association, 59*(10), 687–690.

Hermida, R. (2015). The problem of allowing correlated errors in structural equation modeling: Concerns and considerations. *Computational Methods in Social Sciences, 3*(1), 5–17.

Herrmann, C. (1997). International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale-A review of validation data and clinical results. *Journal of Psychosomatic Research*, *42*(1), 17–41. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(96)00216-4

Holden-Lund, C. (1988). Effects of relaxation with guided imagery on surgical stress and wound healing. *Research in Nursing & Health, 11*, 235-244. https://doi.org/10.1002/nur.4770110405

Ikem, R. T., Ikem, I. C., & Ola, B. A. (2009). Relationship between depression, cognitive function and quality of life of Nigerians with diabetic foot ulcers. A preliminary controlled study. *Acta Endocrinologica, 5*(1), 75-83.

Indrayana, S., Guo, S.-E., Lin, C.-L., & Fang, S.-Y. (2019). Illness perception as a predictor of foot care behavior among people with type 2 diabetes mellitus in Indonesia. *Journal of Transcultural Nursing*, *30*(1), 17–25. https://doi.org/10.1177/1043659618772347

International Diabetes Federation [IDF] (2020). *Diabetic Foot*. Accessed on 7th December 2021, at https://idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html

International Diabetes Federation [IDF] (2021). *IDF Diabetes Atlas.* (10th edition). Retrieved January 7, 2022, from https://diabetesatlas.org

International Working Group on the Diabetic Foot [IWGDF] (1999). *International Consensus on the Diabetic Foot.* The Netherlands.

Ismail, K., Winkley, K., Stahl, D., Chalder, T., & Edmonds, M. (2007). A cohort study of people with diabetes and their first foot ulcer: the role of depression on mortality. *Diabetes care*, *30*(6), 1473–1479. https://doi.org/10.2337/dc06-2313

Iversen, M. M., Tell, G. S., Espehaug, B., Midthjell, K., Graue, M., Rokne, B., Berge, L. I., & Østbye, T. (2015). Is depression a risk factor for diabetic foot ulcers? 11-years follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study (HUNT). *Journal of Diabetes and Its Complications, 29*, 20–25. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.09.006

Izgu, N., Gok Metin, Z., Karadas, C., Ozdemir, L., Metinarikan, N., & Corapcıoglu, D. (2020). Progressive muscle relaxation and mindfulness meditation on neuropathic pain, fatigue, and quality of life in patients with type 2 diabetes: A randomized clinical trial. *Journal of Nursing Scholarship*, *52*(5), 476–487. https://doi.org/10.1111/jnu.12580

Jarl, G., Alnemo, J., Tranberg, R., & Lundqvist, L.-O. (2019). Gender differences in attitudes and attributes of people using therapeutic shoes for diabetic foot complications. *Journal of Foot and Ankle Research, 12*(1), 21. https://doi.org/10.1186/s13047-019-0327-0

Johnston, M. V., Pogach, L., Rajan, M., Mitchinson, A., Krein, S. L., Bonacker, K., & Reiber, G. (2006). Personal and treatment factors associated with foot self-care among veterans with diabetes. *Journal of Rehabilitation Research & Development, 43,* 227-238. https://doi.org/10.1682/JRRD.2005.06.0106

Johnston, M., Pollard, B., & Hennessey, P. (2000). Construct validation of the Hospital Anxiety and Depression Scale with clinical populations. *Journal of Psychosomatic Research*, *48*, 579–584. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(00)00102-1

Karimi, M., & Brazier, J. (2016). Health, health-related quality of life, and quality of life: What is the difference? *PharmacoEconomics, 34*, 645–649.https://doi.org/10.1007/s40273-016-0389-9

Karlsson, P., & Bergmark, A. (2015). Compared with what? An analysis of control-group types in Cochrane and Campbell reviews of psychosocial treatment efficacy with substance use disorders. *Addiction, 110*(3), 420–428. https://doi.org/10.1111/add.12799

Kiecolt-Glaser, J. K., & Glaser, R. (2002). Depression and immune function: Central pathways to morbidity and mortality. *Journal of Psychosomatic Research*, *53*(4), 873–876. https://doi.org/10.1016/s0022-3999(02)00309-4

Kim, J., & Shin, W. (2014). How to do random allocation (randomization). *Clinics in Orthopedic Surgery, 6*(1), 103. https://doi.org/10.4055/cios.2014.6.1.103

Kinser, P. A., & Robins, J. L. (2013). Control group design: Enhancing rigor in research of mind-body therapies for depression. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013*, 1–10. https://doi.org/10.1155/2013/140467

Koloverou, E., Tentolouris, N., Bakoula, C., Darviri, C., & Chrousos, G. (2014). Implementation of a stress management program in outpatients with type 2 diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *Hormones, 13*(4), 509–518. https://doi.org/10.14310/horm.2002.1492

Kusnanto, K., Alfaqih, M., Padoli, P., & Arifin, H. (2021). A qualitative study inquiry among patients with diabetic foot ulcers: What have they felt? *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, *9*(E), 574–580. https://doi.org/10.3889/oamjms.2021.6262

Laurindo, M. C., Recco, D. C., Roberti, D. B., & Rodrigues, C. D. (2005). Conhecimento das pessoas diabéticas acerca dos cuidados com os pés. *Arquivo de Ciências da Saúde, 12*(2), 80-84.

Leese, G., Schofield, C., McMurray, B., Libby, G., Golden, J., MacAlpine, R., Cunningham, S., Morris, A., Flett, M., & Griffiths, G. (2007). Scottish foot ulcer risk score predicts foot ulcer healing in a regional specialist foot clinic. *Diabetes Care, 30*(8), 2064–2069. https://doi.org/10.2337/dc07-0553

Leventhal, H., Brissette, I., & Leventhal, E. A. (2003). The common-sense model of self-regulation of health and illness. Em L. D. Cameron & H. Leventhal (Eds.), *The self-regulation of health and illness behaviour* (pp. 42–65). Routledge.

Leventhal, H., Meyer, D., & Nerenz, D. (1980). The common sense representation of illness danger. Em S. Rachman (Ed.), *Contributions to Medical Psychology* (pp. 7–30). Pergamon Press.

Li, R., Yuan, L., Guo, X.-H., Lou, Q.-Q., Zhao, F., Shen, L., Zhang, M.-X., & Sun, Z.-L. (2014). The current status of foot self-care knowledge, behaviours, and analysis of influencing factors in patients with type 2 diabetes mellitus in China. *International Journal of Nursing Sciences*, *1*(3), 266–271. https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.05.023

Lincoln, N., Jeffcoate, W., Ince, P., Smith, M., & Radford, K. (2007). Validation of a new measure of protective footcare behaviour: The Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *Practical Diabetes International*, *24*(4), 207–211. https://doi.org/10.1002/pdi.1099

Lincoln, N., Radford, K. A., Game, F. L., & Jeffcoate, W. J. (2008). Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: A randomised controlled trial. *Diabetologia, 51*(11), 1954–1961. https://doi.org/10.1007/s00125-008-1110-0

Mann, D. M., Ponieman, D., Leventhal, H., & Halm, E. A. (2009). Predictors of adherence to diabetes medications: The role of disease and medication beliefs. *Journal of Behavioral Medicine, 32*(3), 278–284. https://doi.org/10.1007/s10865-009-9202-y

Margolis, D. J., Hampton, M., Hoffstad, O., Scot Malay, D., & Thom, S. (2015). Health literacy and diabetic foot ulcer healing: Health literacy and diabetic foot ulcer. *Wound Repair and Regeneration, 23*(3), 299–301. https://doi.org/10.1111/wrr.12311

Margolis, D. J., Kantor, J., Santanna, J., Strom, B. L., & Berlin, J. A. (2000). Risk factors for delayed healing of neuropathic diabetic foot ulcers: A pooled analysis. *Archives of Dermatology*, *136*(12), 1531–1535. https://doi.org/10.1001/archderm.136.12.1531

Markuson, M., Hanson, D., Anderson, J., Langemo, D., Hunter, S., Thompson, P., Paulson, R., & Rustvang, D. (2009). The relationship between hemoglobin A1c values and healing time for lower extremity ulcers in individuals with diabetes. *Advances in Skin & Wound Care, 22*(8), 365–372. https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000358639.45784.cd

Marques, J. M. (2015). *Adaptação cultural e validação para a população portuguesa de um instrumento de monitorização de feridas crónicas – escala RESVECH 2.0 (Dissertação de Mestrado)*. Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica.

Martins-Mendes, D., Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, M., Barata, P., Lima, J., & Soares, R. (2014). The independent contribution of diabetic foot ulcer on lower extremity amputation and mortality risk. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *28*(5), 632–638. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.04.011

Martins, J. (2008). Clínica do pé isquémico: Tratamento pelo cirurgião vascular. Em L. Serra (Ed.) *Pé diabético: Manual para a prevenção da catástrofe* (2.ª ed., pp. 143–153). Lidel.

Matricciani, L., & Jones, S. (2015). Who Cares About Foot Care? Barriers and Enablers of Foot Self-care practices among non-institutionalized older adults diagnosed with diabetes: An integrative review. *The Diabetes Educator*, *41*(1), 106–117. https://doi.org/10.1177/0145721714560441

McGloin, H., Devane, D., McIntosh, C. D., Winkley, K., & Gethin, G. (2021). Psychological interventions for treating foot ulcers, and preventing their recurrence, in people with diabetes. *Cochrane Database Systematic Reviews*. https://doi.org/10.1002/14651858.CD012835.pub2

Megari K. (2013). Quality of life in chronic disease patients. *Health Psychology Research*, *1*(3), e27. https://doi.org/10.4081/hpr.2013.e27

Meriç, M., Ergün, G., Meriç, C., Demirci, İ., & Azal, Ö. (2019). It is not diabetic foot: It is my foot. *Journal of Wound Care*, *28*(1), 30–37. https://doi.org/10.12968/jowc.2019.28.1.30

Metelko, Z., & Crkvencić, N. B. (2013). [Prevention of diabetic foot]. *Acta medica Croatica: Casopis Hravatske Akademije Medicinskih Znanosti, 67 Suppl 1*, 35–44.

Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gotzsche, P. C., Devereaux, P. J., Elbourne, D., Egger, M., & Altman, D. G. (2010). CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery, 10*(1), 28-55. https://doi.org/10.1136/bmj.c869

Monteiro-Soares, M., Russell, D., Boyko, E. J., Jeffcoate, W., Mills, J. L., Morbach, S., & Game, F. (2020). Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 36*(S1), e3273. https://doi.org/10.1002/dmrr.3273

Nabuurs-Franssen, M. H., Huijberts, M. S. P., Nieuwenhuijzen Kruseman, A. C., Willems, J., & Schaper, N. C. (2005). Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia*, *48*(9), 1906–1910. https://doi.org/10.1007/s00125-005-1856-6

Najafi Ghezeljeh, T., Kohandany, M., Oskouei, F. H., & Malek, M. (2017). The effect of progressive muscle relaxation on glycated hemoglobin and health-related quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus. *Applied Nursing Research*, *33*, 142–148. https://doi.org/10.1016/j.apnr.2016.11.008

Neschis, D. G., & Golden, M. A. (2021). *Clinical features and diagnosis of lower extremity peripheral artery disease.* Recuperado em 7 de dezembro, 2021, de https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease?sectionName=Nonhealing%20wound%2Fulcer&search=p%C3%A9%20diab%C3%A9tico&topicRef=8215&anchor=H497999831&source=see_link#H497999831

Neves, J., & Penedo, J. (2015). *Pé diabético: Uma visão prática*. Schülke.

Neville, R. F., Kayssi, A., Buescher, T., & Stempel, M. S. (2016). The diabetic foot*. Current Problems in Surgery, 53*(9), 408–437. https://doi.org/10.1067/j.cpsurg.2016.07.003

Norman, G., Westby, M. J., Vedhara, K., Game, F., & Cullum, N. A. (2020). Effectiveness of psychosocial interventions for the prevention and treatment of foot ulcers in people with diabetes: A systematic review. *Diabetic Medicine*, *37*(8), 1256–1265. https://doi.org/10.1111/dme.14326

Ogden, J. (2012). *Health psychology: A textbook* (5.ª ed.). Open University Press.

Pace, A. E., Foss, M. C., Ochoa-Vigo, K., & Hayashida, M. (2002). Fatores de risco para complicações em extremidades inferiores de pessoas com diabetes mellitus. *Revista Brasileira de Enfermagem*, *55*(5), 514–521.

Pais-Ribeiro, J., Silva, I., Ferreira, T., Martins, A., Meneses, R., & Baltar, M. (2007). Validation study of a Portuguese version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Psychology, Health & Medicine*, *12*(2), 225–237. https://doi.org/10.1080/13548500500524088

Paiva, D., Silva, S., Severo, M., Ferreira, P., Santos, O., Lunet, N., & Azevedo, A. (2014). Cross-cultural adaptation and validation of the health literacy assessment tool METER in the Portuguese adult population. *Patient Education and Counseling*, *97*(2), 269–275. https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.07.024

Pallant, J. (2016). *SPSS survival manual* (6.ª ed.). McGraw-Hill Education.

Pandis, N. (2012). Randomization. Part 3: Allocation concealment and randomization implementation. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, *141*(1), 126–128. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.09.003

Paton, J., Abey, S., Hendy, P., Williams, J., Collings, R., & Callaghan, L. (2021). Behaviour change approaches for individuals with diabetes to improve foot self-management: A scoping review. *Journal of Foot and Ankle Research*, *14*(1), 1. https://doi.org/10.1186/s13047-020-00440-w

Patry, J., Tourigny, A., Mercier, M. P., & Dionne, C. E. (2021). Outcomes and prognosis of diabetic foot ulcers treated by an interdisciplinary team in Canada. *International wound journal*, *18*(2), 134–146. https://doi.org/10.1111/iwj.13505

Payne, R. A., & Donaghy, M. (2010). *Payne's handbook of relaxation techniques: A practical guide for the health care professional* (4.ª ed.). Churchill Livingstone.

Pedras, S., Carvalho, R., & Pereira, M. G. (2016). Quality of life: Non-amputee patients with diabetic foot ulcer versus amputee patients. *Psicologia, Saúde & Doenças*, *17*(1), 89–96. https://doi.org/10.15309/16psd170113

Pedras, S., Carvalho, R., & Pereira, M. G. (2016). Sociodemographic and clinical characteristics of patients with diabetic foot ulcer. *Revista Da Associação Médica Brasileira, 62,* 171–178. https://doi.org/10.1590/1806-9282.62.02.171

Pereira, E. (2004). *A cinderela da diabetes: Pé diabético, perspectiva de saúde público* (1.ª ed.). Lisboa: Climepsi Editores.

Pereira, M. G., Ferreira, G., & Machado, J. C. (2014). Spousal support and satisfaction with healthcare services as moderators between psychological morbidity and adherence to diet in type 2 diabetes patients. *Health Behavior & Policy Review, 1*, 278-289. https://doi.org/10.14485/HBPR.1.4.3

Pereira, M. G., Ferreira, G., & Machado, J.C., & Pedras, S. (2019a). Beliefs about medicines as mediators in medication adherence in type 2 diabetes. *International Journal of Nursing Practice,* 25, e12768. https://doi.org/10.1111/ijn.12768

Pereira, M. G., Pedras, S., & Ferreira, G. (2019b). Self-reported adherence to foot care in type 2 diabetes patients: Do illness representations and distress matter?. *Primary Health Care Research & Development*, *20*, e40. https://doi.org/10.1017/S1463423618000531

Pereira, M. G., Pedras, S., Ferreira, G., & Machado, J. C. (2019). Family and couple variables regarding adherence in type 2 diabetes patients in the initial stages of the disease. *Journal of Marital and Family Therapy,* 45(1), 134-148. https://doi.org/10.1111/jmft.12281

Pereira, M. G., Pedras, S., Machado, J. C., & Ferreira, G. (2016). Partners' illness representations as mediators between patients' illness representations and adherence to self-care behaviors in type 2 Diabetes. *Psychology, Health & Medicine, 21,* 707-714. https://doi.org/10.1080/13548506.2015.1118517

Pereira, M. T., Magela Salomé, G., Guimarães Openheimer, D., Cunha Espósito, V. H., Aguinaldo de Almeida, S., & Masako Ferreira, L. (2014). Feelings of powerlessness in patients with diabetic foot ulcers. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*, *26*(6), 172–177.

Pickwell, K., Siersma, V., Kars, M., Apelqvist, J., Bakker, K., Edmonds, M., Holstein, P., Jirkovská, A., Jude, E. B., Mauricio, D., Piaggesi, A., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., van Acker, K., van Baal, J., & Schaper, N. (2017). Minor amputation does not negatively affect health-related quality of life as compared with conservative treatment in patients with a diabetic foot ulcer: An observational study. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *33*(3), e2867. https://doi.org/10.1002/dmrr.2867

Polikandrioti, M., Vasilopoulos, G., Koutelekos, I., Panoutsopoulos, G., Gerogianni, G., Babatsikou, F., Zartaloudi, A., & Toulia, G. (2020). Quality of life in diabetic foot ulcer: Associated factors and the impact of anxiety/depression and adherence to self-care. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, *19*(2), 165–179. https://doi.org/10.1177/1534734619900415

Prompers, L., Schaper, N., Apelqvist, J., Edmonds, M., Jude, E., Mauricio, D., Uccioli, L., Urbancic, V., Bakker, K., Holstein, P., Jirkovska, A., Piaggesi, A., Ragnarson-Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Van Acker, K., Van Baal, J., Van Merode, F., Ferreira, I., & Huijberts, M. (2008). Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: Focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia, 51*(5), 747–755. https://doi.org/10.1007/s00125-008-0940-0

Ragnarson Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2000). Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *14*(5), 235–241. https://doi.org/10.1016/S1056-8727(00)00133-1

Rahaman, H., Jyotsna, V., Sreenivas, V., Krishnan, A., & Tandon, N. (2018). Effectiveness of a patient education module on diabetic foot care in outpatient setting: An open-label randomized controlled study. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, *22*(1), 74. https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_148_17

Rathur, H. M., & Boulton, A. J. M. (2007). The diabetic foot. *Clinics in Dermatology*, *25*(1), 109–120. https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2006.09.015

Rawson, K. A., Gunstad, J., Hughes, J., Spitznagel, M. B., Potter, V., Waechter, D., & Rosneck, J. (2010). The METER: A brief, self-administered measure of health literacy. *Journal of General Internal Medicine*, *25*(1), 67–71. https://doi.org/10.1007/s11606-009-1158-7

Reaney, M., Chmiel, N., & Churchill, S. (2018). Foot care, 'spousal' support and type 2 diabetes: An exploratory qualitative study. Psychology & Health, 33(9), 1191–1207. https://doi.org/10.1080/08870446.2018.1481215

Reiber, G. E., Lipsky, B. A., & Gibbons, G. W. (1998). The burden of the diabetic foot ulcer. American *Journal of Surgery, 176*, 5S–10S. doi:10.1016/S0002-9610(98)00181-0

Reiber, G. E., Vileikyte, L., Boyko, E. J., del Aguila, M., Smith, D. G., Lavery, L. A., & Boulton, A. J. (1999). Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes Care, 22*(1), 157–162. https://doi.org/10.2337/diacare.22.1.157

Renjith, V. (2017). Randomized controlled trials: What researcher's need to know? *Manipal Journal of Nursing and Health Sciences,* 3(1), 45-50.

Restrepo-Medrano, J. C., & Soriano, J. V. (2012). Development of a wound healing index for chronic wounds. *EWMA Journal, 12*(2), 39–44.

Ribu, L., & Wahl, A. (2004). Living with diabetic foot ulcers: A life of fear, restrictions, and pain. *Ostomy/Wound Management, 50(*2), 57–67.

Ribu, L., Birkeland, K., Hanestad, B. R., Moum, T., & Rustoen, T. (2008). A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health-related quality of life: Wound healing and quality-of-life changes. *Journal of Diabetes and Its Complications*, *22*(6), 400–407. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2007.06.006

Ribu, L., Hanestad, B. R., Moum, T., Birkeland, K, & Rustoen, T. (2007a). Health-related quality of life among patients with diabetes and foot ulcers: Association with demographic and clinical characteristics. *Journal of Diabetes and Its Complications, 21*, 227–236. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2007.02.001

Ribu, L., Hanestad, B. R., Moum, T., Birkeland, K., & Rustoen, T. (2007b). A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. *Quality of Life Research*, *16*(2), 179–189. https://doi.org/10.1007/s11136-006-0031-y

Ribu, L., Rustøen, T., Birkeland, K., Hanestad, B. R., Paul, S. M., & Miaskowski, C. (2006). The prevalence and occurrence of diabetic foot ulcer pain and its impact on health-related quality of life. *The Journal of Pain*, *7*(4), 290–299. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2005.12.002

Rice, B., Kalker, A. J., Schindler, J. V., & Dixon, R. M. (2001). Effect of biofeedback-assisted relaxation training on foot ulcer healing. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, *91*(3), 132–141. https://doi.org/10.7547/87507315-91-3-132

Rice, J. B., Desai, U., Cummings, A. K., Birnbaum, H. G., Skornicki, M., & Parsons, N. B. (2014). Burden of diabetic foot ulcers for medicare and private insurers. *Diabetes care*, *37*(3), 651–658. https://doi.org/10.2337/dc13-2176

Robinson, H., Norton, S., Jarrett, P., & Broadbent, E. (2017). The effects of psychological interventions on wound healing: A systematic review of randomized trials. *British Journal of Health Psychology*, *22*(4), 805–835. https://doi.org/10.1111/bjhp.12257

Rocha, R. M., Zanetti, M. L., & Santos, M. A. (2009). Comportamento e conhecimento: Fundamentos para prevenção do pé diabético. *Acta Paulista de Enfermagem, 22*, 17-23. https://doi.org/10.1590/S0103-21002009000100003

Rogers, L. C., Frykberg, R. G., Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., Edmonds, M., Van, G. H., Hartemann, A., Game, F., Jeffcoate, W., Jirkovska, A., Jude, E., Morbach, S., Morrison, W. B., Pinzur, M., Pitocco, D., Sanders, L., Wukich, D. K., & Uccioli, L. (2011). The Charcot foot in diabetes. *Diabetes Care, 34*(9), 2123–2129. https://doi.org/10.2337/dc11-0844

Saleh, F., Mumu, S. J., Ara, F., Hafez, M. A., & Ali, L. (2014). Non-adherence to self-care practices & medication and health related quality of life among patients with type 2 diabetes: A cross-sectional study. *BMC Public Health, 14*(1), 431. https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-431

Sarafino, E. P., & Smith, T. W. (2017). *Health psychology: Biopsychosocial interactions* (9th ed.). Hoboken, N.J.: John Wiley & Sons.

Schaper, N. C. (2004). Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: A progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 20*(S1), S90–S95. https://doi.org/10.1002/dmrr.464

Schaper, N. C., van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2020). Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*, e3266. https://doi.org/10.1002/dmrr.3266

Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., & Bakker, K. (2016). Prevention and management of foot problems in diabetes: A summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents: Prevention and management of foot problems in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 32*, 7–15. https://doi.org/10.1002/dmrr.2695

Schmidt, S., Mayer, H., & Panfil, E. M. (2008). Diabetes foot self-care practices in the German population. *Journal of Clinical Nursing, 17*, 2920-2926. doi:10.1111/j.1365-2702.2008.02352.x

Scollan-Koliopoulos, M., O'Connnell, K., & Walker, E. A. (2007). Legacy of diabetes and self-care behavior. *Research in Nursing & Health*, *30*, 508–517. https://doi.org/10.1002/nur.20208

Searle, A., Norman, P., Thompson, R., & Vedhara, K. (2007). Illness representations among patients with DMT2 and their partners: Relationships with self-management behaviors. *Journal of Psychosomatic Research*, *63*, 175–184. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2007.02.006

Sekhar, M. S., Thomas, R. R., Unnikrishnan, M. K., Vijayanarayana, K., & Rodrigues, G. S. (2015). Impact of diabetic foot ulcer on health-related quality of life: A cross-sectional study. *Seminars in Vascular Surgery*, *28*(3–4), 165–171. https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2015.12.001

Selvarajah, D., Kar, D., Khunti, K., Davies, M., Scott, A., Walker, J., & Tesfaye, S. (2019). Diabetic peripheral neuropathy: Advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. *The Lancet Diabetes & Endocrinology, 7* (12), 938-948. https://doi.org/10.1016/s2213-8587(19)30081-6

Selvarajah, D., Sloan, G., & Tesfaye, S. (2020). Diabetic Neuropathy. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.), *The foot in diabetes* (5.ª ed., pp. 89–104). John Wiley & Sons Ltd.

Senussi, M., Lincoln, N., & Jeffcoate, W. (2011). Psychometric properties of the Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, *18*(6), 330–334. https://doi.org/10.12968/ijtr.2011.18.6.330

Serra, L. M. A. (2008). *Pé diabético: Manual para a prevenção da catástrofe* (2.ª ed). Lidel.

Serra, M. B. L. (2008). Funcionamento de uma consulta externa. Em L. Serra (Ed.), *Pé diabético: Manual para a prevenção da catástrofe* (2.ª ed., pp. 1–30). Lidel.

Shiu, A. T. Y., Choi, K. C., Lee, D. T. F. L., Yu, D. S. F., & Ng, W. M. (2014). Application of a health-related quality of life conceptual model in community-dwelling older Chinese people with diabetes to understand the relationships among clinical and psychological outcomes. *Journal of Diabetes Investigation, 5,* 677–686. https://doi.org/10.1111/jdi.12198

Siersma, V., Thorsen, H., Holstein, P. E., Kars, M., Apelqvist, J., Jude, E. B., Piaggesi, A., Bakker, K., Edmonds, M., Jirkovská, A., Mauricio, D., Ragnarson Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., van Acker, K., van Baal, J., & Schaper, N. C. (2014). Health-related quality of life predicts major amputation and death, but not healing, in people with diabetes presenting with foot ulcers: The Eurodiale study. *Diabetes Care, 37*(3), 694–700. https://doi.org/10.2337/dc13-1212

Siersma, V., Thorsen, H., Holstein, P. E., Kars, M., Apelqvist, J., Jude, E. B., Piaggesi, A., Bakker, K., Edmonds, M., Jirkovska, A., Mauricio, D., Ragnarson Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Uccioli,

L., Urbancic, V., van Acker, K., van Baal, J., & Schaper, N. C. (2013). Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: The Eurodiale study. *Diabetic Medicine*, *30*(11), 1382–1387. https://doi.org/10.1111/dme.12254

Silva, A. F. R., Moura, K. R., Moura, T. V. C., Oliveira, A. S. S., Moreira, T. M. M., & Silva, A. R. V. (2021). Intervenção telefónica na prática de autocuidado com os pés em diabéticos: Ensaio clínico randomizado. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, *55*, e03737. https://doi.org/10.1590/s1980-220x2020047203737

Singh, N., Armstrong, D. G., & Lipsky, B. A. (2005). Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*, *293*(2), 217–228. https://doi.org/10.1001/jama.293.2.217

Skinner, T. C., Khunti, K., Carey, M. E., Dallosso, H., Heller, S., & Davies, M. J. (2014). Stability and predictive utility, over 3 years, of the illness beliefs of individuals recently diagnosed with Type 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, *31*(10), 1260–1263. https://doi.org/10.1111/dme.12484

Sociedade Portuguesa de Diabetologia [SPD]. (2016). *Diabetes: Factos e números — O ano de 2015 — Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes*. Recuperado em 18 de fevereiro, 2018, de http://www.spd.pt/images/bolsas/dfn2015.pdf

Sociedade Portuguesa de Diabetologia [SPD]. (2019). *Diabetes: Factos e números — Os anos de 2016, 2017 e 2018 — Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes.* Recuperado em 7 de dezembro, 2021, de https://www.spd.pt/images/uploads/20210304-200808/DF&N-2019_Final.pdf

Sothornwit, J., Srisawasdi, G., Suwannakin, A., & Sriwijitkamol, A. (2018). Decreased health-related quality of life in patients with diabetic foot problems. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy*, *11*, 35–43. https://doi.org/10.2147/DMSO.S154304

Souza, L. O., dos Santos Figueiredo, W., & Machado, M. L. T. (2017). As práticas de educação em diabetes vivenciadas no SUS: Uma discussão da literatura com ênfase na atenção primária à saúde. *Revista de APS, 20*(3), 423–433. https://doi.org/10.34019/1809-8363.2017.v20.15801

Stolt, M., Gattinger, H., Boström, C., & Suhonen, R. (2020). Foot health educational interventions for patients and healthcare professionals: A scoping review. *Health Education Journal*, *79*(4), 390–416. https://doi.org/10.1177/0017896919888952

Tahmasebi, R., Noroozi, A., & Tavafian, S. S. (2015). Determinants of self-management among diabetic patients: A path analysis. *Asia Pacific Journal of Public Health*, *27*(2), NP524–NP534. https://doi.org/10.1177/1010539513475652

Tesfaye, S., Vileikyte, L., Rayman, G., Sindrup, S. H., Perkins, B. A., Baconja, M., Vinik, A. I., Boulton, A. J. M., & Toronto Expert Panel on Diabetic Neuropathy (2011). Painful diabetic peripheral neuropathy: Consensus recommendations on diagnosis, assessment and management: Painful diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 27*(7), 629–638. https://doi.org/10.1002/dmrr.1225

Theunissen, N. C., de Reidder, D. T. D., Bensing, J. M., & Rutten, G. (2002). Manipulation of patient-provider interaction: Discussing illness representations or action plans concerning adherence. *Patient Education and Counseling*, *51*, 247–258. https://doi.org/10.1016/S0738-3991(02)00224-0

Thiruvoipati, T., Kielhorn, C. E., Armstrong, E. J. (2015). Peripheral artery disease in patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes. *World Journal of Diabetes, 6*(7), 961-969. https://doi.org/10.4239/wjd.v6.i7.961

Toobert, D. J., Hampson, S. E., & Glasgow, R. E. (2000). The summary of diabetes self-care activities measure: Results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care*, *23*(7), 943–950. https://doi.org/10.2337/diacare.23.7.943

Trigo, M., Canudo, N., Branco, F., & Silva, D. (2010). Estudo das propriedades psicométricas da Perceived Stress Scale (PSS) na população portuguesa. *Psychologica*, *53*, 353–378. https://doi.org/10.14195/1647-8606_53_17

Tuong, W., Larsen, E. R., & Armstrong, A. W. (2014). Videos to influence: A systematic review of effectiveness of video-based education in modifying health behaviors. *Journal of Behavioral Medicine*, *37*(2), 218–233. https://doi.org/10.1007/s10865-012-9480-7

Valensi, P., Girod, I., Baron, F., Moreau-Defarges, T., & Guillon, P. (2005). Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers. *Diabetes & Metabolism, 31*, 263-271. https://doi.org/10.1016/S1262-3636(07)70193-3

van Netten, J. J., Bus, S. A., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., Hinchliffe, R. J., Game, F., Rayman, G., Lazzarini, P. A., Forsythe, R. O., Peters, E. J. G., Senneville, É., Vas, P., Monteiro-Soares, M., & Schaper, N. C. (2020). Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *36*(S1). https://doi.org/10.1002/dmrr.3268

van Netten, J. J., Seng, L., Lazzarini, P. A., Warnock, J., & Ploderer, B. (2019). Reasons for (non-) adherence to self-care in people with a diabetic foot ulcer. *Wound Repair and Regeneration*, *27*(5), 530–539. https://doi.org/10.1111/wrr.12728

van Puffelen, A. L., Heijmans, M. J. W. M., Rijken, M., Rutten, G. E. H. M., Nijpels, G., & Schellevis, F. G. (2015). Illness perceptions and self-care behaviours in the first years of living with type 2 diabetes; does the presence of complications matter? *Psychology & Health*, *30*(11), 1274–1287. https://doi.org/10.1080/08870446.2015.1045511

Vas, P. R. J., & Edmonds, M. E. (2020). Approach to a new diabetic foot ulceration. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.) *The foot in diabetes* (5.ª ed., pp. 481–494). John Wiley & Sons Ltd.

Vatankhah, N., Khamseh, M. E., Jahangiri Noudeh, Y., Aghili, R., Baradaran, H. R., & Safai Haeri, N. (2009). The effectiveness of foot care education on people with type 2 diabetes in Tehran, Iran. *Primary Care Diabetes*, *3*(2), 73–77. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2009.05.003

Vaz, C., Duarte, V. M., Santos, A. R., Valente, P., Paúl, C., Bastos, R., Nogueira, C., Loureiro, T., Loureiro, L., Silveira, D., Teixeira, S., Rego, D., Matos, A., & Almeida, R. (2013). Doença arterial periférica e qualidade de vida. *Angiologia e Cirurgia Vascular, 9*(1), 1–7.

Vedhara, K., Dawe, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., Campbell, R., Reps, J., & Soria, D. (2016). Illness beliefs predict mortality in patients with diabetic foot ulcers. *PLOS ONE*, *11*(4), e0153315. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153315

Vedhara, K., Dawe, K., Wetherell, M. A., Miles, J. N. V., Cullum, N., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., Day, A., & Campbell, R. (2014). Illness beliefs predict self-care behaviours in patients with diabetic foot ulcers: A prospective study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *106*(1), 67–72. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.07.018

Vedhara, K., Miles, J. N. V., Wetherell, M. A., Dawe, K., Searle, A., Tallon, D., Cullum, N., Day, A., Dayan, C., Drake, N., Price, P., Tarlton, J., Weinman, J., & Campbell, R. (2010). Coping style and depression influence the healing of diabetic foot ulcers: Observational and mechanistic evidence. *Diabetologia*, *53*(8), 1590–1598. https://doi.org/10.1007/s00125-010-1743-7

Vileikyte, L. (2001). Diabetic foot ulcers: A quality of life issue. *Diabetes/ Metabolism Research & Reviews, 17*, 246-249. https://doi.org/10.1002/dmrr.216

Vileikyte, L. (2007). Stress and wound healing. *Clinics in Dermatology*, *25*(1), 49–55. https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2006.09.005

Vileikyte, L., & Crews, R. T. (2020). Psychological and behavioural aspects of diabetic foot ulceration. Em A. J. Boulton, G. Rayman, & D. Wukich (Eds.) *The foot in diabetes* (5.ª ed.). John Wiley & Sons Ltd.

Vileikyte, L., Leventhal, H., Gonzalez, J. S., Peyrot, M., Rubin, R. R., Ulbrecht, J. S., Garrow, A., Waterman, C., Cavanagh, P. R., & Boulton, A. J. M. (2005). Diabetic peripheral neuropathy and depressive

symptoms: The association revisited. *Diabetes Care*, *28*(10), 2378–2383. https://doi.org/10.2337/diacare.28.10.2378

Vileikyte, L., Pouwer, F., & Gonzalez, J. S. (2020). Psychosocial research in the diabetic foot: Are we making progress? *Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 36*(S1). https://doi.org/10.1002/dmrr.3257

Vileikyte, L., Rubin, R. R., & Leventhal, H. (2004). Psychological aspects of diabetic neuropathic foot complications: An overview. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *20*(S1), S13–S18. https://doi.org/10.1002/dmrr.437

Wahbeh, H., Haywood, A., Kaufman, K., & Zwickey, H. (2009). Mind-body medicine and immune system outcomes: A systematic review. *The Open Complementary Medicine Journal*, *1*, 25–34. https://doi.org/10.2174/1876391X00901010025

Walburn, J., Vedhara, K., Hankins, M., Rixon, L., & Weinman, J. (2009). Psychological stress and wound healing in humans: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Psychosomatic Research*, *67*(3), 253–271. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2009.04.002

Ward, A., Metz, L., Oddone, E. Z., & Edelman, D. (1999). Foot education improves knowledge and satisfaction among patients at high risk for diabetic foot ulcer. *The Diabetes Educator, 25*(4), 560–567. https://doi.org/10.1177/014572179902500408

Ware, J. E., Snow, K. K., Kosinski, M. A., & Gandek, B. G. (1993). *SF-36 health survey: Manual and interpretation guide.* The Health Institute, New England Medical Center.

Westby, M., Norman, G., Vedhara, K., Game, F., & Cullum, N. (2020). Psychosocial and behavioural prognostic factors for diabetic foot ulcer development and healing: A systematic review. *Diabetic Medicine, 37*(8), 1244–1255. https://doi.org/10.1111/dme.14310

WHOQOL Group. (1995). The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the world health organization. *Social Science and Medicine, 41*, 1403–1409.

Willrich, A., Pinzur, M., McNeil, M., Juknelis, D., & Lavery, L. (2005). Health related quality of life, cognitive function, and depression in diabetic patients with foot ulcer or amputation. A preliminary study. *Foot & Ankle International*, *26*(2), 128–134. https://doi.org/10.1177/107110070502600203

Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life: A conceptual model of patient outcomes. *Journal of the American Medical Association, 273*, 59-65. https://doi.org/10.1001/jama.273.1.59

Winkley, K., Sallis, H., Kariyawasam, D., Leelarathna, L. H., Chalder, T., Edmonds, M. E., Stahl, D., & Ismail, K. (2012). Five-year follow-up of a cohort of people with their first diabetic foot ulcer: The persistent effect of depression on mortality. *Diabetologia*, *55*(2), 303–310. https://doi.org/10.1007/s00125-011-2359-2

World Health Organization (2016). *Global report on diabetes.* World Health Organization. Recuperado em 7 de dezembro, 2021, de https://apps.who.int/iris/handle/10665/204871

World Health Organization (2021, novembro 10). *Diabetes*. World Health Organization. Acedido em 07 de dezembro, 2021, de https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes

World Health Organization [WHO] & International Diabetes Federation [IDF] (1990). Diabetes care and research in Europe: The Saint Vincent declaration. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association, 7*(4), 360.

Wukich, D. K., Raspovic, K. M., & Suder, N. C. (2018). Patients with diabetic foot disease fear major lower-extremity amputation more than death. *Foot & Ankle Specialist*, *11*(1), 17–21. https://doi.org/10.1177/1938640017694722

Young, M. J. (2000). Classification of ulcers and its relevance to management. Em A. J. Boulton, H. Connor, & P. R. Cavanagh (Eds.) *The foot in diabetes* (3.ª ed., pp. 61–72). John Wiley & Sons Ltd.

Yu, D. S. F., Lee, D. T. F., & Woo, J. (2007). Effects of relaxation therapy on psychologic distress and symptom status in older Chinese patients with heart failure. *Journal of Psychosomatic Research*, *62*(4), 427–437. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2006.10.012

Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica, 67*, 361–370. https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.