



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

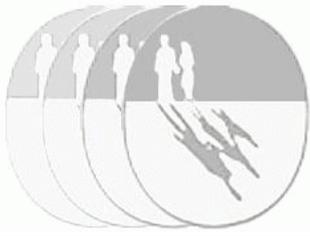
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

# ANATOMIA E FISIOLOGIA DA PESQUISA CLÍNICA

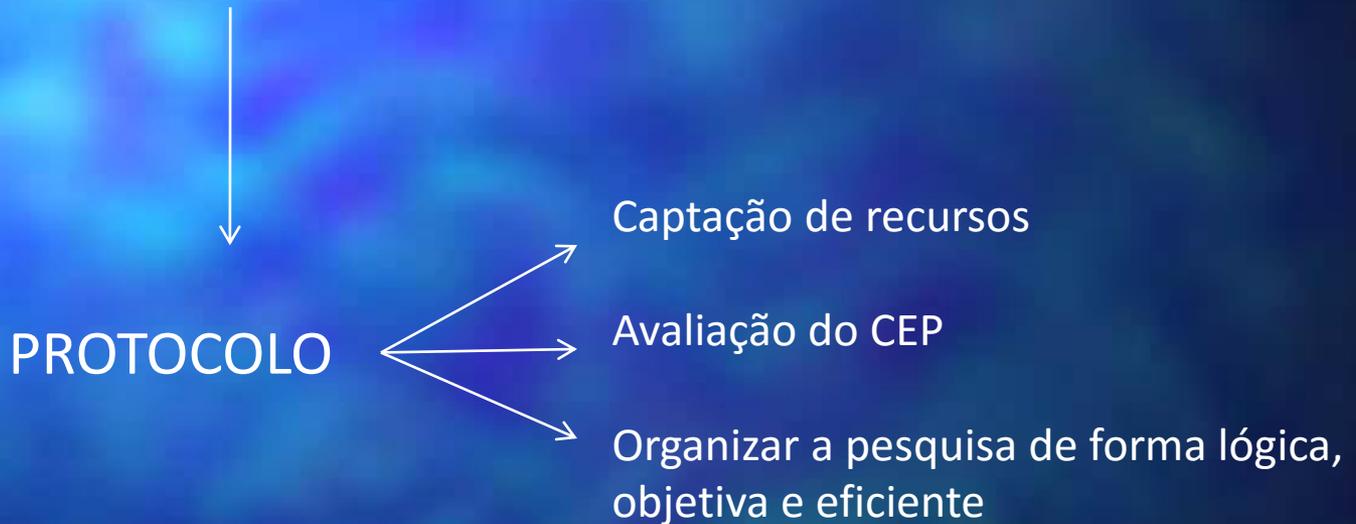
Stephen B. Hulley, Thomas B. Newman  
e Steven R. Cummings

Delineando a Pesquisa Clínica 2015; 4. ed. 02-13



## Anatomia da pesquisa

Estrutura do projeto





## Anatomia da pesquisa

Elementos do protocolo:

- Questão de pesquisa
- Relevância
- Delineamento
- Sujeitos
- Variáveis
- Aspectos estatísticos



## Questão da pesquisa

É o objetivo do estudo.

Factível

Interessante

Nova, inovadora

Ética

Relevante



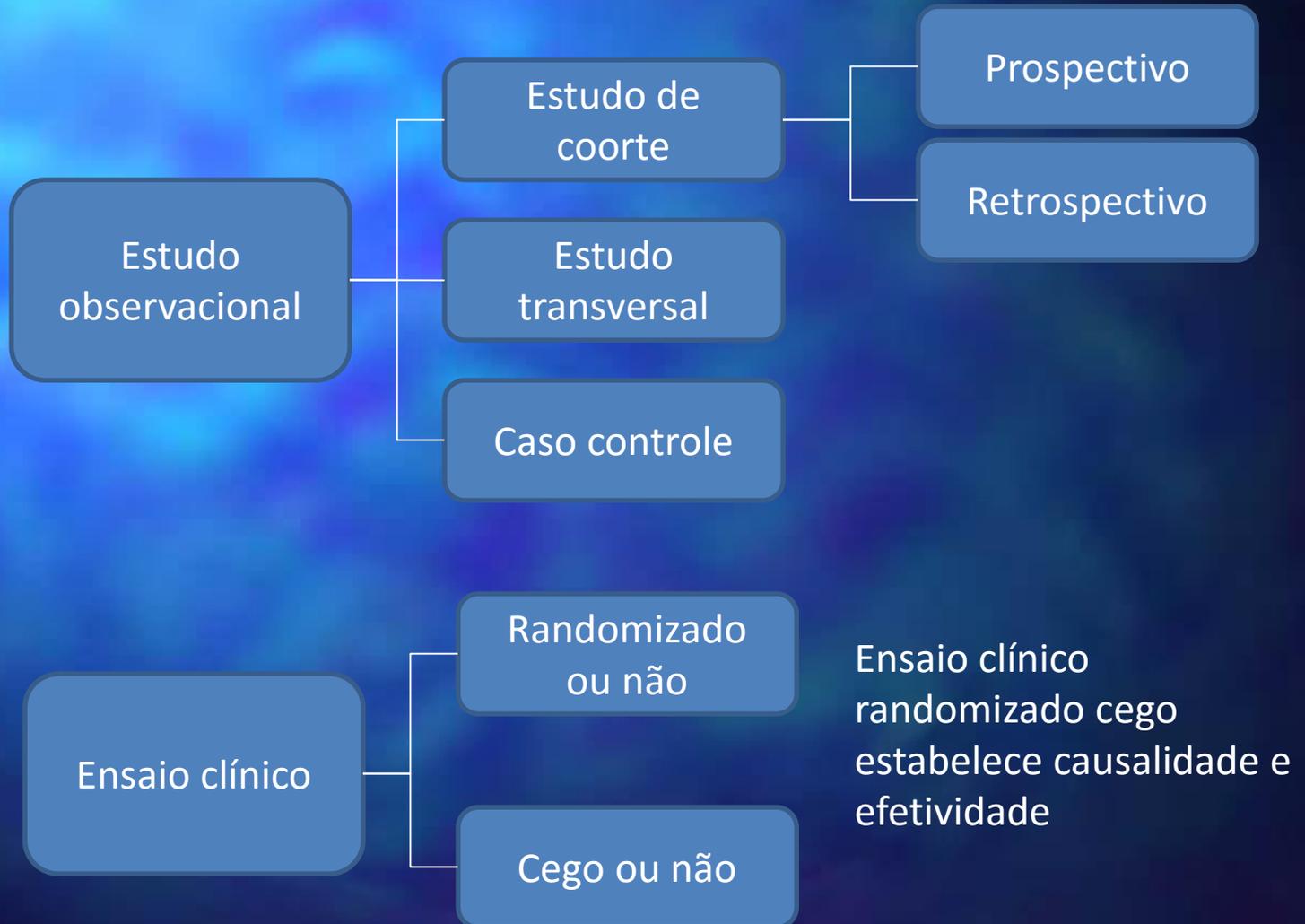
## Relevância

É a justificativa do estudo.

- O que se sabe sobre o estudo?
- Por que a questão de pesquisa é importante?
- Que respostas o estudo fornecerá?



## Delineamento





## Delineamento

Investigação típica:



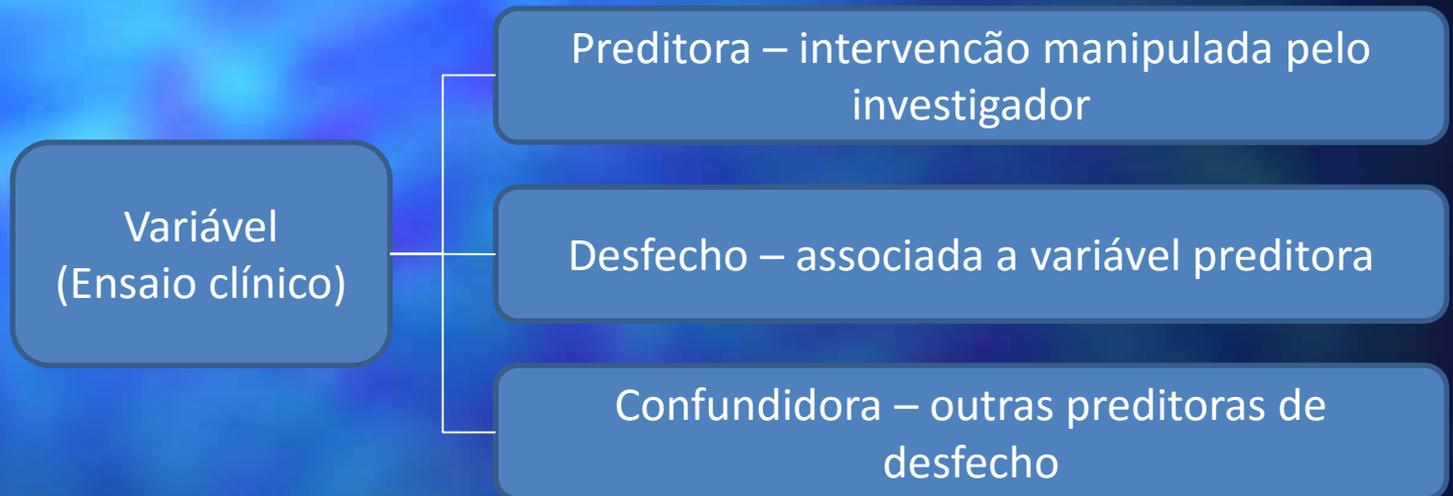


## Sujeitos do estudo

- Critérios de inclusão e exclusão – definem a população-alvo do estudo: tipos de pessoas mais adequadas à questão de pesquisa.
- Recrutamento – como recrutar o número apropriado de pessoas para o estudo.



## Variáveis





## Aspectos estatísticos

O investigador deve planejar como estimar o tamanho da amostra e como manejar e analisar os dados. Isso geralmente envolve a especificação de uma hipótese.



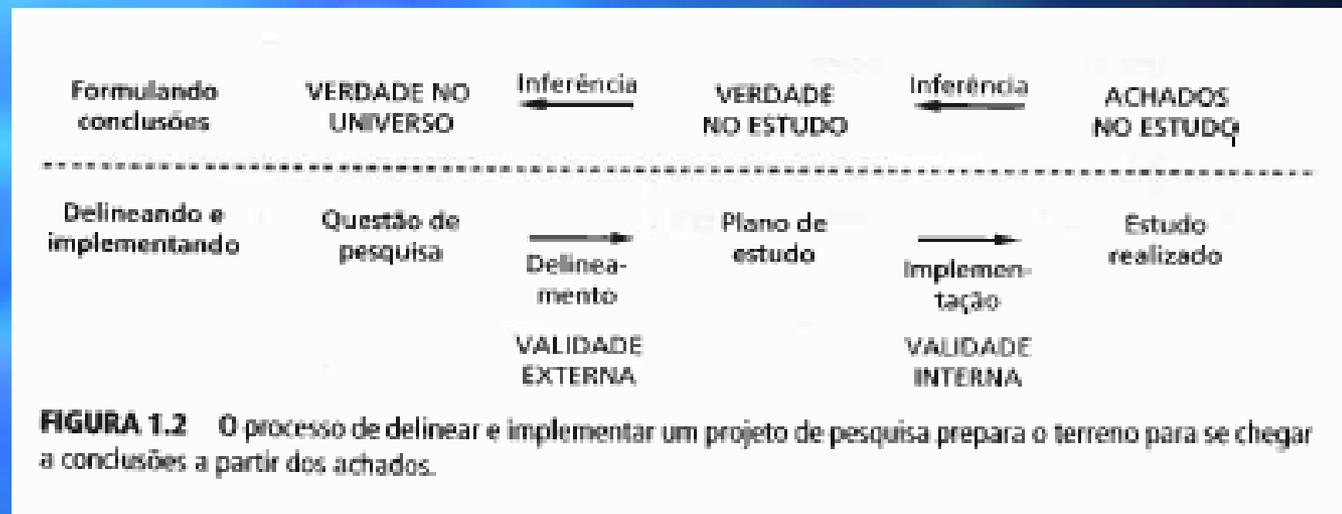
## Fisiologia da pesquisa

A meta da pesquisa clínica é inferir a partir dos resultados do estudo sobre a natureza da verdade no universo. Temos dois tipos de inferência envolvidas na interpretação do estudo:

- Validade interna: conclusões estão corretas para o estudo
- Validade externa: conclusões se aplicam a pessoas e eventos externos



# Fisiologia da pesquisa



**FIGURA 1.2** O processo de delinear e implementar um projeto de pesquisa prepara o terreno para se chegar a conclusões a partir dos achados.

O investigador desenha um plano de estudos no qual a escolha da questão de pesquisa, dos sujeitos e das aferições é feita de modo a aumentar a validade externa do estudo e a conduzir a uma implementação que assegure um alto grau de validade interna.



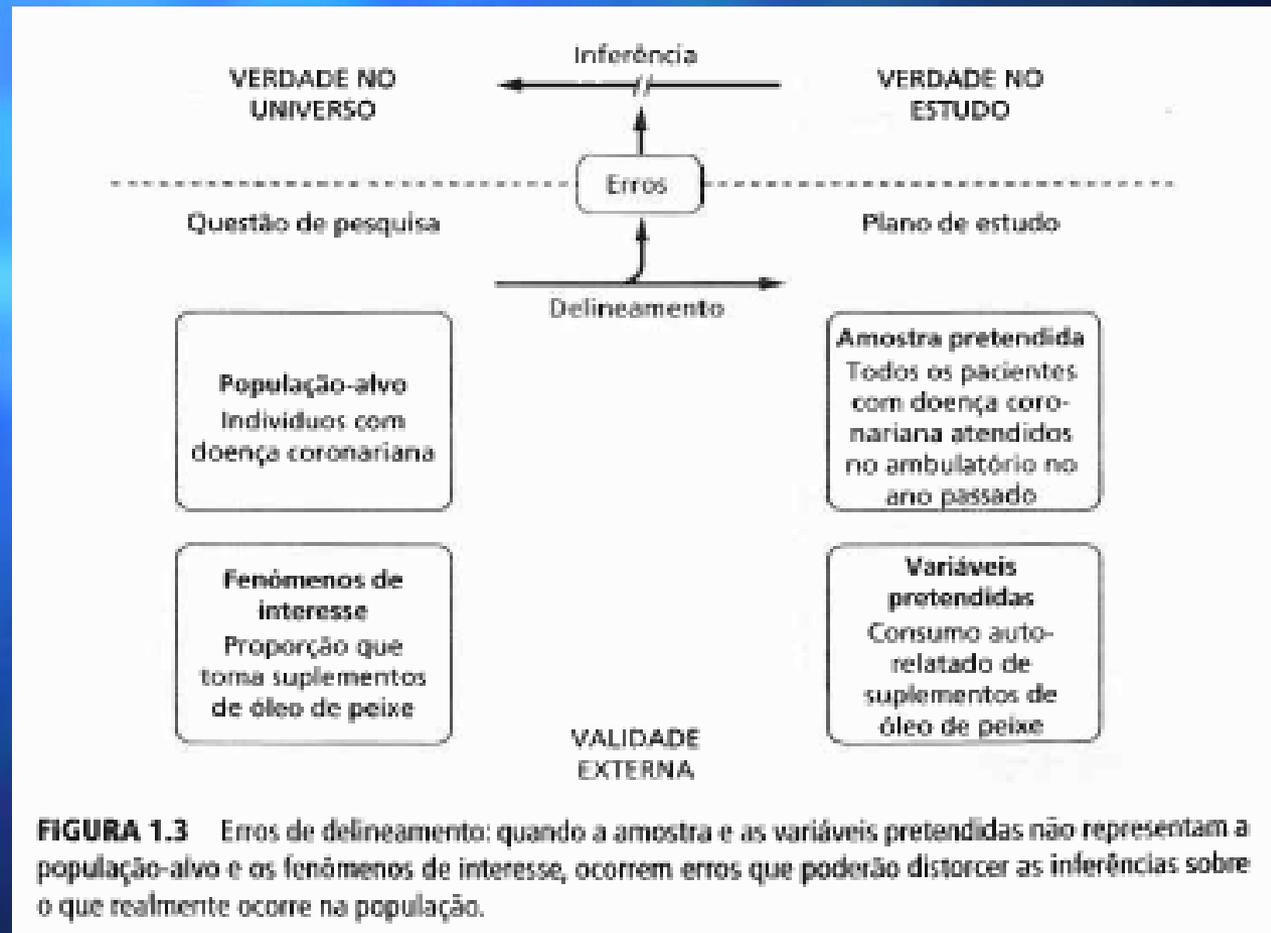
## Delineando o estudo

A questão de pesquisa é transformada em um plano de estudo para tornar o estudo mais prático. Para tanto temos dois componentes importantes:

- Amostra que represente a população
- Escolha das variáveis que representam o fenômeno de interesse



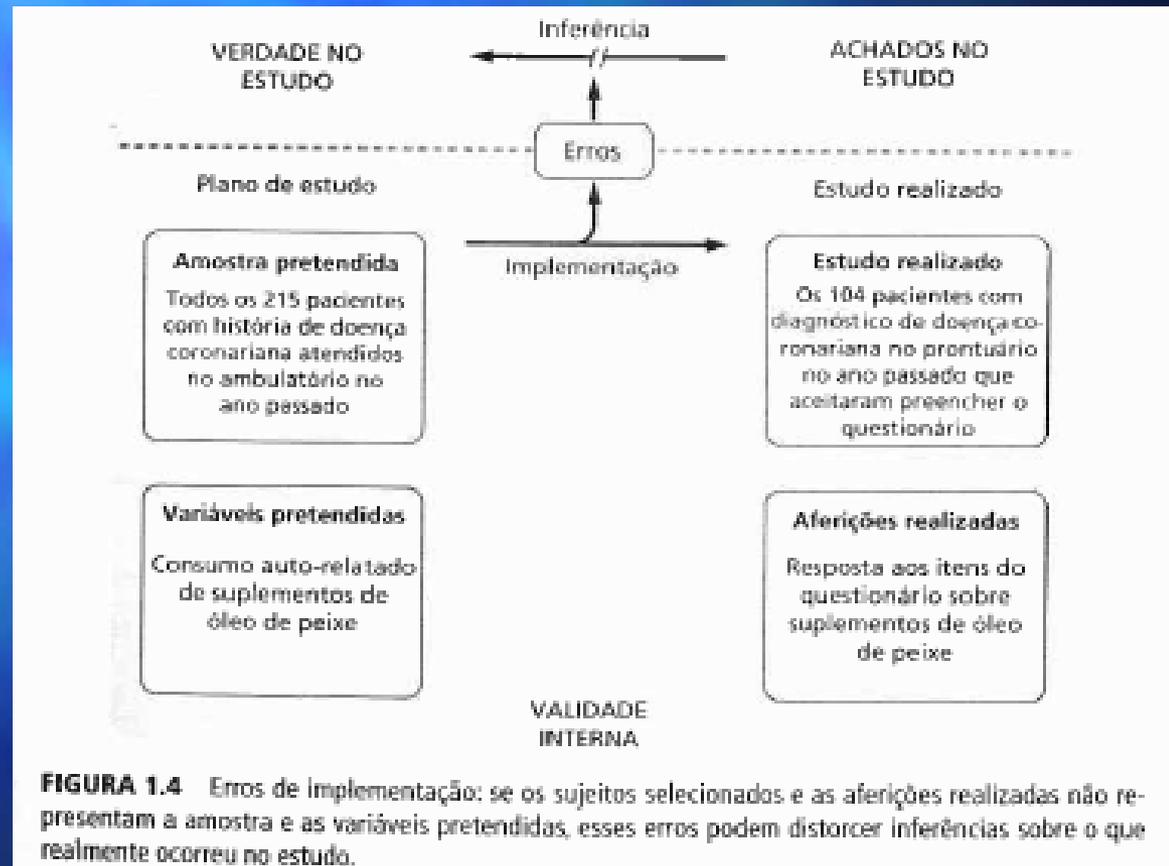
## Delineando o estudo



**FIGURA 1.3** Erros de delineamento: quando a amostra e as variáveis pretendidas não representam a população-alvo e os fenômenos de interesse, ocorrem erros que poderão distorcer as inferências sobre o que realmente ocorre na população.



## Implementando o estudo



**FIGURA 1.4** Erros de implementação: se os sujeitos selecionados e as aferições realizadas não representam a amostra e as variáveis pretendidas, esses erros podem distorcer inferências sobre o que realmente ocorreu no estudo.



## Os erros da pesquisa

- Erro aleatório – ao acaso, pode distorcer as aferições com a mesma probabilidade em ambas direções.

\*Para evitá-lo podemos aumentar o tamanho da amostra.

- Erro sistemático – devido um viés, pode distorcer as aferições em uma única direção.

\*Para evitá-lo podemos melhorar o delineamento.

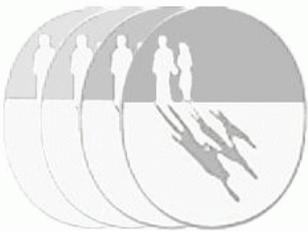


# Os erros da pesquisa



FIGURA 1.6 Resumo sobre a fisiologia da pesquisa: como ela funciona.

Trabalhar o delineamento e a implementação do estudo é a melhor estratégia para evitar erros de inferência.



## Desenvolvendo o plano de estudo

O processo inicia com uma questão de pesquisa que especifica as principais variáveis preditoras e de desfecho e a população.

A seguir são produzidos três planos de estudos:

- Anteprojeto ou pré-proposta - contendo os elementos iniciais;
- Protocolo do estudo – usado para o planejamento do estudo, busca de auxílio financeiro e aprovação do CEP;
- Manual de operações – com instruções e questionários para uniformizar e padronizar o estudo.