

PROJETO DE PESQUISA (PARTE VIII – MÉTODO ESTATÍSTICO / ANÁLISE ESTATÍSTICA)

Lúcia Christina Iochida

Aldemar Araujo Castro

Lista de abreviaturas, siglas, símbolos e sinais

Resumo / Abstract

1. Informações gerais

2. Projeto de pesquisa

2.1. Razões e objetivos da pesquisa

2.1.1. Contexto (justificativa)

2.1.2. Hipótese

2.1.3. Objetivo

2.2. Plano de trabalho e métodos

- Comitê de ética em pesquisa

2.2.1. Tipo de estudo

2.2.2. Local

2.2.3. Amostra

2.2.3.1. Critérios de inclusão

2.2.3.2. Critérios de exclusão

2.2.3.3. Amostragem

2.2.3.4. Consentimento livre e esclarecido

2.2.4. Procedimentos (intervenção, teste, exposição, se necessário.)

2.2.5. Variáveis

2.2.5.1. Variáveis primárias

2.2.5.2. Variáveis secundárias

2.2.5.3. Dados complementares

2.2.6. Método estatístico

2.2.6.1. Cálculo do tamanho da amostra

2.2.6.2. Análise estatística

2.3. Etapas da pesquisa e cronograma

3.3.1. Etapas da pesquisa

3.3.2. Cronograma

2.4. Relação de materiais necessários

2.5. Orçamento

2.5.1. Quadro (recursos, fontes e destinação)

2.5.2. Previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa

2.6. Monitorização da pesquisa

2.6.1. Medidas para a proteção ou minimização de quaisquer riscos

2.6.2. Medidas de monitorização da coleta de dados

2.6.3. Medidas de proteção à confidencialidade

2.6.4. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

2.7. Análise dos riscos e dos benefícios

2.8. Propriedades da informação e divulgação da pesquisa

2.9. Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador

3. Documentação complementar

3.1. Referências

3.2. Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido

3.3. Modelo dos formulários de coleta de dados

3.4. Cópia do documento de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa

3.5. Modelo da tabela de dados individuais

3.6. Curriculum vitae Lattes dos pesquisadores envolvidos

Capa

Qual a relação entre a pergunta da pesquisa e análise estatística?

A pergunta da pesquisa é que determina qual o tipo de análise estatística a ser empregado na pesquisa (Castro 1988, Soares 1998). Assim como nos demais itens da pesquisa – tipo de estudo, local, amostra, procedimentos, variáveis, cálculo do tamanho da amostra – a pergunta da pesquisa é que irá direcionar na seleção de cada um deles. No entanto, a pergunta não é o único item necessário, ela é o primeiro e o mais importante, que deve ser formulado de forma apropriada para evitar falsas interpretações no planejamento da pesquisa. Quanto mais bem elaborada for a pergunta da pesquisa, mais fáceis será seu planejamento, sua execução e sua divulgação. Por todos esses motivos, a pergunta da pesquisa é o seu principal componente.

O que determina a análise estatística?

Como já foi explicado no item anterior é a pergunta da pesquisa. De acordo com a pergunta da pesquisa é feita a escolha do tipo de estudo mais adequado para respondê-la; por exemplo, para avaliar um novo tratamento, o tipo de estudo mais

Introdução

A análise estatística deve idealmente fazer parte de qualquer projeto de pesquisa desde o seu início. Seu papel principal é estabelecer, objetivamente, se os resultados obtidos têm significância estatística, de acordo com limites preestabelecidos.

Existem muitos e diferentes testes estatísticos, que podem ser empregados de acordo com o tipo de variáveis estudadas, que dependem do tipo ou desenho do estudo, que por sua vez depende da pergunta(s) da pesquisa. Ou seja, a pergunta da pesquisa é que vai determinar todos estes itens.

É muito importante que o pesquisador conheça o real papel da análise estatística, que começa no planejamento do estudo, e que pode contribuir de maneira importante para a qualidade do seu estudo. Diversos testes estatísticos podem ser usados nessa análise, e sua escolha obedece a critérios metodológicos (pressupostos do teste). Como qualquer equação matemática, os testes ou pacotes estatísticos sempre darão uma resposta ou resultado, caso lhes sejam fornecidos dados (números, nos espaços em branco correspondentes). O fato de haver um resultado, não quer dizer que este tenha algum significado, isoladamente. Se o teste escolhido for inadequado para o estudo, teremos um resultado, mas sua interpretação não terá significado, ou o que é pior, poderá levar a conclusões ou à tomada de decisões completamente equivocadas. Este é um perigo real que corremos, ao usar os chamados “pacotes estatísticos”, que oferecem uma ampla variedade de testes estatísticos, em formato amigável: basta inserir os dados (números, nos espaços em branco) e quase que imediatamente se obtém uma resposta ou resultado. Sem a escolha e interpretação adequada, que pode (e deve) ter a ajuda do estatístico, mas que depende principalmente de quem fez a pergunta da pesquisa (o pesquisador), qualquer resposta não terá necessariamente um sentido.

O método estatístico de uma pesquisa clínica deve ser dividido em duas partes: a) cálculo do tamanho da amostra (Altman 1980b, Julious 1999, Campbell 1995); b) análise estatística (Pocock 1983, ICH 1996, Altman 1980a). Neste capítulo será abordada apenas a segunda parte, isto é, a análise estatística propriamente dita, ou análise dos resultados.

Quadro 1. Estrutura do Projeto de Pesquisa

Folha de rosto do comitê de ética em pesquisa

Capa

Folha de rosto (no verso a ficha catalográfica)

Índice

adequado deverá ser o ensaio clínico randomizado. De acordo com o desenho do estudo, o tipo das variáveis, o tamanho da amostra ou dos grupos, é determinado o teste mais adequado para a análise estatística.

Quem determina a análise estatística?

O pesquisador é quem irá determinar. Para isso deverá estar atento, a pergunta da pesquisa, ao tipo de estudo e às variáveis a serem estudadas. Com este conjunto de informações é que o pesquisador determinará qual o método de análise estatística a ser utilizado.

O resultado ou resposta de qualquer teste estatístico é em última análise um número (p, z, f, por exemplo), que vai ser comparado com um determinado valor crítico. O valor crítico, a partir do qual se diz que houve significância estatística depende da decisão prévia do pesquisador, que é quem determina, a partir de seu conhecimento prévio (ou idealmente de revisão sistemática da literatura), os níveis a partir dos quais haverá significância.

A participação de um estatístico desde a fase de planejamento da pesquisa contribui muito para a sua qualidade, pois este pode orientar o tipo de teste mais adequado, e quais os requisitos mínimos para sua aplicação, como tamanho de amostras e grupos, de modo a procurar responder à pergunta do pesquisador da maneira mais adequada. Além de auxiliar no cálculo do tamanho da amostra, técnica de amostragem e técnica de randomização.

O cuidadoso planejamento de pesquisa pode evitar que o pesquisador chegue ao final de sua coleta de dados sem a menor idéia de como analisar esses dados, e o que é pior, imaginando que o estatístico será capaz de solucionar todos os seus problemas, simplesmente escolhendo algum tipo de “teste ideal”.

Princípios da análise estatística

A análise estatística é baseada na premissa (Dawson-Saunders, 1994) que ao observarmos o resultado de uma pesquisa existem duas explicações possíveis para os resultados encontrados: a) um motivo, que é a causa da diferença entre os grupos para os quais foi planejada a pesquisa; b) o acaso, que é a ausência de uma causa para explicar a diferença, sendo esta devida à casualidade ou azar (figura 1). Sempre que uma aumenta a outra diminui. Quantificar o motivo não é possível, no entanto é possível quantificar matematicamente a probabilidade do acaso ser o responsável pelo resultado encontrado. Sempre que existe uma grande probabilidade do acaso ser o responsável pelo resultado, iremos concluir que este é realmente o responsável pelo resultado encontrado. Numa situação oposta, quando a probabilidade do acaso for pequena, iremos concluir que o motivo é o responsável pela diferença encontrada. O limite do valor da probabilidade a ser utilizado para determinar se o acaso é o responsável pelo resultado obtido é de 5%, o que é determinado na literatura biomédica de forma empírica, algumas vezes o valor usado é de 1%. Assim, sempre que ao realizar os cálculos, a probabilidade do acaso ser responsável pelo resultado é maior que 5%, concluímos que o acaso é o responsável.; e sempre que a probabilidade do acaso ser o responsável é menor que 5% concluímos que o motivo é o responsável pelo resultado encontrado. Este é o princípio da análise estatística.

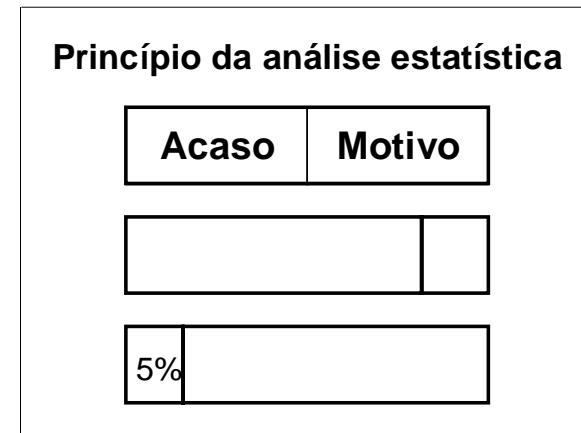


Figura 1 – Princípio da análise estatística.

Outro princípio é quando imaginamos o resultado de uma pesquisa clínica comparada com a verdade (figura 2). O resultado da pesquisa é positivo quando foi detectada diferença entre os grupos e o resultado é negativo quando não foi detectada diferença entre os grupos. A verdade é positiva quando existe na verdade diferença entre os grupos, e negativa quando na verdade não existe diferença entre os grupos. A verdade é uma situação imaginária que na realidade não conhecemos, (mas algumas vezes assumimos, como quando usamos um “padrão-ouro”). Ao correlacionarmos os dois resultados terão quatro situações:

- a) a pesquisa positiva com a verdade positiva – é uma situação em que estaremos acertando.
- b) a pesquisa negativa com a verdade negativa – é outra situação em que estaremos acertando
- c) a pesquisa positiva com a verdade negativa – é uma situação em que estaremos errando.
- d) a pesquisa negativa com a verdade positiva – é outra situação em que estaremos errando.

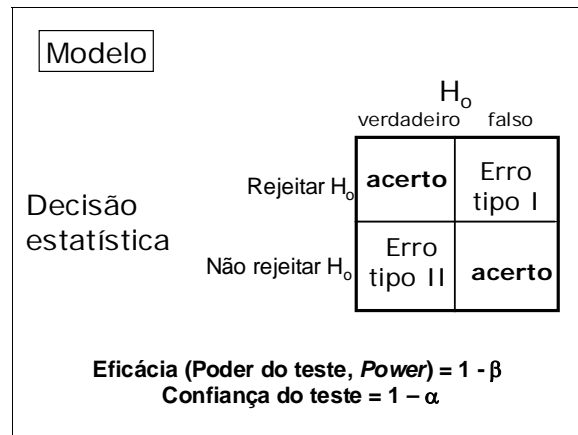


Figura 2 – Modelo de tomada de decisão.

Na interpretação destas quatro situações devemos ter duas preocupações: a) quando a pesquisa foi positiva (detectou diferença) devemos observar qual o valor do erro alfa para conhecermos qual a probabilidade do acaso ser responsável pela diferença encontrada. b) quando a pesquisa é negativa (não detectou diferença) devemos observar qual o valor do erro beta para conhecermos qual a probabilidade do acaso ser responsável pela não diferença.

A análise estatística propriamente dita, ou análise dos resultados de uma pesquisa se baseia em fazer a distinção entre desfechos ou resultados devidos ao acaso ou a uma causa ou motivo (figura 1).

Inicialmente, o pesquisador deve formular suas hipóteses, e em estatística trabalha-se geralmente com as seguintes hipóteses:

- Hipótese de nulidade, ou H_0 : afirma que não existe diferença entre os grupos (tratamento ou placebo, teste diagnóstico novo ou padrão-ouro).
- Hipótese alternativa, ou H_1 : afirma que os grupos são diferentes. Pode simplesmente afirmar que os grupos são diferentes ou dizer que um grupo é maior (ou melhor) que outro, quando existe justificativa prévia (clínica ou experimental) para esse tipo de expectativa.

Cabe ao pesquisador, com base em conhecimentos prévios (ou, preferencialmente, com base nos resultados de uma revisão sistemática/meta-análise de boa qualidade), fixar alguns itens para a análise:

- Erro tipo 1 (risco alfa): é a probabilidade de se rejeitar a hipótese de nulidade (afirmando que existe diferença entre os grupos), quando esta é verdadeira (isto é, na realidade não existe essa diferença). Geralmente fixada em 0,05 ou 5%.

- Erro tipo 2 (risco beta): é a probabilidade de se aceitar a hipótese de nulidade (afirmando que não existe diferença entre os grupos), quando esta é falsa (isto é, na realidade existe diferença). Geralmente fixada em 0,1 ou 10%.
- Nível de confiança ($1 - \alpha$): é a confiança que se deposita no teste, isto é, a confiança que se tem, quando se rejeita a hipótese de nulidade, de que a diferença encontrada não se deve ao acaso.
- Poder do teste ($1 - \beta$): representa o poder do teste para detectar uma diferença (rejeitar a hipótese de nulidade), quando esta for realmente falsa.

Quais são os componentes necessários para fazer a análise estatística?

São quatro os componentes necessários para fazer a análise estatística (Dawson-Saunders 1994, Altman 1980c, Pocock 1983, ICH 1996):

- a pergunta da pesquisa é que vai determinar o tipo de estudo e a escolha do teste ou testes adequados.
- as hipóteses estatísticas (H_0 e H_1) irão depender diretamente da pergunta da pesquisa, e do tipo de estudo escolhido.
- as variáveis a serem estudadas - deverão ser claramente definidas, podendo ser dicotômicas, isto é, tendo apenas duas categorias (sim ou não, presente ou ausente) como a morte ou a cura; categóricas, com duas ou mais possibilidades, por exemplo: alto, médio ou baixo, grave, médio, leve; ou contínuas, como por exemplo, peso, estatura, pressão arterial. Além disso deve ser explicitado na metodologia como e por quem será feita a mensuração, e como e por quem será feita a análise. Variável primária: também conhecida como desfecho clínico (*clinical outcome*), mais freqüentemente é dicotômica, e pode ser derivada de variáveis contínuas (por exemplo, pressão arterial), que são categorizadas a partir de um ponto de corte (valor geralmente fixado em consensos de especialistas), classificando-se os indivíduos em doentes (hipertensos) ou não.
- os dados individuais – os valores mensurados de cada variável, para cada indivíduo estudado são essenciais para a análise, ainda que nem sempre sejam apresentadas dessa maneira nos resultados.

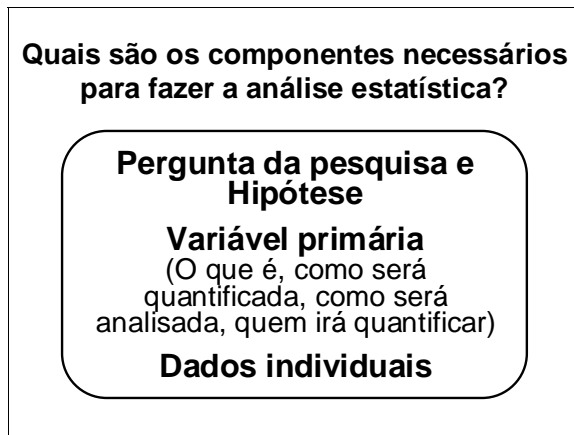


Figura 3 – Itens necessários para fazer a análise estatística.

Como é realizada a análise estatística?

A análise estatística pode ser realizada de duas formas: a) testando hipótese (Guyatt 1995a), b) estimando probabilidade (Guyatt 1995b, Gardner 1989). Esta última é realizada a utilizando-se os intervalos de confiança. Ambas são complementares e jamais discordantes.

A análise estatística quando é testada a hipótese é realizada em cinco etapas (Livro 1234): a) definição das hipóteses estatísticas, b) determinação dos testes estatísticos, c) seleção do valor de alfa, d) determinação do valor crítico, e) realização dos cálculos.

- a) Definição das hipóteses estatísticas – são determinadas pelo pesquisador, com base na pergunta da pesquisa, e em seus conhecimentos prévios sobre o assunto, na forma de hipótese de nulidade (H_0) e hipótese alternativa (H_1).
- b) Determinação dos testes estatísticos – será feita com base na pergunta da pesquisa, no tipo de estudo escolhido, e nas variáveis de estudo.
- c) Seleção do valor de alfa – é feita pelo pesquisador, geralmente o valor escolhido é 0,05 ou 5%, mas pode ser menor, se este julgar adequado ser mais rigoroso. A escolha é feita com base no conhecimento prévio do problema estudado, e nos riscos que a aceitação da hipótese alternativa pode implicar.
- d) Determinação do valor crítico – é feita a partir do valor de alfa, e do tipo de teste escolhido, que por sua vez depende do tipo de estudo.
- e) Realização dos cálculos – em geral os cálculos são feitos por intermédio de fórmulas ou aplicativos (*softwares*) estatísticos. Estes últimos são particularmente úteis quando existe grande quantidade de dados (grande

número de variáveis, tamanho de amostra grande). Nesses casos, os dados devem ser inicialmente colhidos e armazenados em planilhas ou bancos de dados. De acordo com o teste estatístico escolhido, o resultado será um valor numérico, que recebe diferentes denominações, por exemplo P, ou z, ou f. Uma das maneiras mais comuns de expressar o resultado de um teste é o valor de P, que expressa a probabilidade de alfa, isto é, de rejeitar a hipótese de nulidade, quando esta é verdadeira.

Serão aqui citados os tipos básicos de análises mais frequentemente utilizadas em pesquisa clínica. As perguntas que a análise estatística procura responder são:

- a) *Existe diferença?* É o tipo básico de análise, comparando grupos, pode ser feito tanto para a variável primária, como para todas as outras variáveis independentes. Quando se comparam grupos em relação a uma variável contínua, por exemplo idade, altura, pressão arterial, podem ser usadas medidas de tendência central, como a média, nos chamados testes paramétricos, como a análise de variância. Quando a comparação envolve variáveis categóricas ou dicotômicas, usam-se testes de comparações de proporções, como o qui-quadrado.
- b) *Existe associação?* (correlação) (Jaeschke 1995). Este tipo de análise vai quantificar ou estabelecer o grau de associação entre variáveis (geralmente entre a variável primária ou desfecho e uma variável independente). As associações podem ser positivas, isto é quanto maior o valor da variável independente, maior a proporção de desfechos positivos; ou negativas, isto é, quanto maior o valor da variável independente, menor a proporção de desfechos positivos (figura 4). A correlação é expressa em coeficientes (Pearson, Spearman) cujos valores variam de zero (ausência total de correlação) a unidade (correlação total ou perfeita), podendo ser positivos ou negativos.

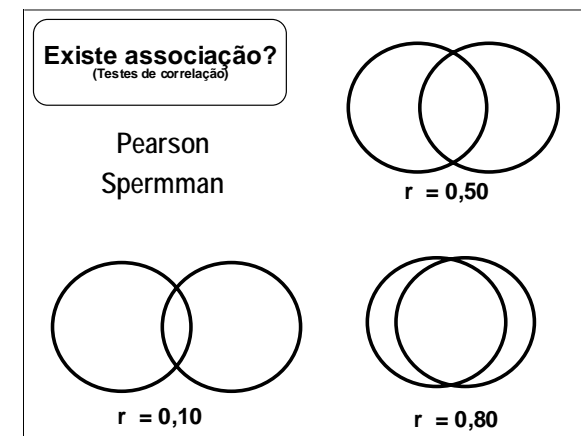


Figura 4 – Exemplos de correlações.

c) *É possível fazer previsões?* (Regressão) (Guyatt 1995c). Este tipo de análise avalia se existe uma associação entre alguma variável (ou variáveis) independente e a variável primária ou dependente (desfecho), de maneira que seja possível prever o desfecho a partir da variável independente. Por exemplo, determina-se que existe associação positiva entre peso e estatura, isto é, quanto maior a estatura de uma pessoa, maior será seu peso. A partir daí, pode-se procurar uma equação de regressão que permita prever o peso de uma pessoa, a partir do conhecimento de sua estatura. Evidentemente, a correlação não é perfeita, e nem sempre funciona, principalmente quando usamos equações de correlação construídas para determinada população, por exemplo de crianças norte-americanas, para outra população, de constituição étnica distinta, como a de crianças brasileiras. Observando-se alguns cuidados, porém, equações de regressão podem ser usadas para fazer algumas estimativas de valor. A regressão pode levar em conta não apenas a relação entre uma única variável independente e o desfecho, mas pode considerar diversas variáveis independentes ao mesmo tempo, quando será chamada regressão múltipla. Uma variante da regressão múltipla é a regressão logística, que permite também a possibilidade de detectar e estimar a possibilidade de interação entre as variáveis independentes na sua capacidade de modificar o desfecho.

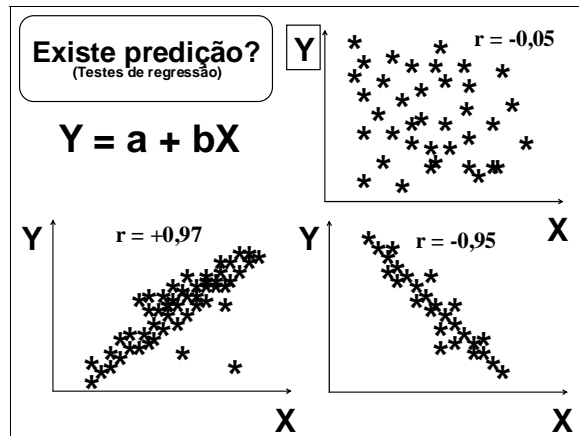


Figura 5 – Exemplos de regressão linear.

d) *Existe uma relação temporal?* (análise de sobrevivência) (Borestein 1994, Bland 1998). Em alguns tipos de estudos comparando tipos de tratamento, particularmente para diferentes tipos de câncer, a comparação entre os grupos se faz por meio do tempo de sobrevivência dos doentes, desde a aplicação de tratamento. A sobrevivência pode representar o tempo decorrido entre o tratamento e a morte propriamente dita, ou entre este o reaparecimento ou reagudização da doença. Esse tipo de análise compara não somente o tempo de sobrevivência de cada doente individual, mas a curva de sobrevivência de cada grupo de doentes, de acordo com o tipo de tratamento a que foram submetidos. Considera-se que existe diferença entre as curvas (tipos de tratamento) quando estas não se cruzam ou sobrepõem, como na figura 6.

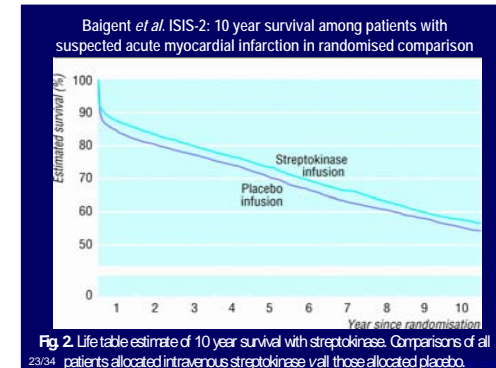


Figura 6 – Exemplo de curva de sobrevivência.

Como selecionar o teste estatístico?

A seleção adequada do teste estatístico depende dos mesmos itens que não são necessários para planejar a análise estatística. Diferentes tipos de variáveis, requerem diferentes tipos de testes estatísticos. O quadro X e XI apresentam uma orientação geral de quais são as escolhas que podem ser realizadas.

A escolha do teste estatístico de observações pareadas ou não independentes	
Tipo de variável	Teste estatístico
Nominal	McNemar
Ordinal (Ordenado por categorias)	Wilcoxon
Quantitativo (Discreto or não-normal)	Wilcoxon
Quantitativo (Normal*)	Teste <i>t</i> pareado
* Existe diferença entre as observações que tenham uma distribuição normal	

A escolha do teste estatístico para observações independentes

Input Variable	Tipo de variável (outcome variable)	Tipo de variável (outcome variable)					
		Nominal	Catégorica (>2 Categorias)	Ordinal	Quantitativa Discreta	Quantitativa não-Normal	Quantitativa Normal
Nominal	Nominal	χ^2 ou Fisher	χ^2	χ^2 trend ou Mann-Whitney	Mann-Whitney	Mann-Whitney or log-rank (a)	Teste t de Student
	Catégorica (>2 categorias)	χ^2	χ^2	Kruskal-Wallis (b)	Kruskal-Wallis (b)	Kruskal-Wallis (b)	Análise de variância (c)
	Ordinal (Ordenada por categorias)	χ^2 -trend ou Mann-Whitney	(e)	Spearman rank	Spearman rank	Spearman rank	Spearman rank or linear regression (d)
	Quantitativa Discreta	Regressão logística	(e)	(e)	Spearman rank	Spearman rank	Spearman rank or linear regression (d)

Quantitativa não-Normal	Regressão logística	(e)	(e)	(e)	Plot data and Pearson or Spearman rank	Plot data e Pearson ou Spearman rank e Regressão linear
Quantitativa Normal	Regressão logística	(e)	(e)	(e)	Regressão linear (d)	Pearson a Regressão linear

(a) If data are censored.

(b) The Kruskal-Wallis test is used for comparing ordinal or non-Normal variables for more than two groups, and is a generalisation of the Mann-Whitney U test. The technique is beyond the scope of this book, but is described in more advanced books and is available in common software (Epi-Info, Minitab, SPSS).

(c) Analysis of variance is a general technique, and one version (one way analysis of variance) is used to compare Normally distributed variables for more than two groups, and is the parametric equivalent of the Kruskal-Wallis test.

(d) If the outcome variable is the dependent variable, then provided the residuals (see) are plausibly Normal, then the distribution of the independent variable is not important.

(e) There are a number of more advanced techniques, such as Poisson regression, for dealing with these situations. However, they require certain assumptions and it is often easier to either dichotomise the outcome variable or treat it as continuous.

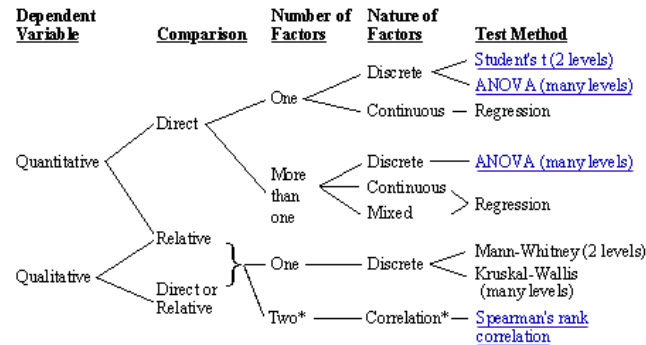


Table 37.1. Selecting a statistical test (<http://www.graphpad.com/www/Book/Choose.htm>)

Objetivo	Type of Data			
	Measurement (from Gaussian Population)	Rank, Score, or Measurement (from Non-Gaussian Population)	Binomial (Two Possible Outcomes)	Survival Time
Descrever um grupo	Mean, SD	Median, interquartile range	Proportion	Kaplan Meier survival curve
Comparar um grupo a um valor hipotético	One-sample t test	Wilcoxon test	Chi-square or Binomial test **	
Comparar dois grupos não pareados	Unpaired t test	Mann-Whitney test	Fisher's test (chi-square for large samples)	Log-rank test or Mantel-Haenszel*
Comparar dois grupos pareados	Paired t test	Wilcoxon test	McNemar's test	Conditional proportional hazards regression*
Comparar três ou mais grupos não pareados	One-way ANOVA	Kruskal-Wallis test	Chi-square test	Cox proportional hazard regression**
Comparar três ou mais grupos pareados	Repeated-measures ANOVA	Friedman test	Cochrane Q**	Conditional proportional

				hazards regression**
Quantificar a associação entre duas variáveis	Pearson correlation	Spearman correlation	Contingency coefficients**	
Predizer uma valor a partir de uma outra variável quantificada	Simple linear regression or Nonlinear regression	Nonparametric regression**	Simple logistic regression*	Cox proportional hazard regression*
Predict value from several measured or binomial variables	Multiple linear regression* or Multiple nonlinear regression**		Multiple logistic regression*	Cox proportional hazard regression

Como devem ser apresentados os resultados?

"A essência da boa análise de dados é a comunicação efetiva dos achados clinicamente relevantes" Pocock, 1983.

Apresentação inadequada pode prejudicar a interpretação, porém a qualidade de qualquer pesquisa clínica depende principalmente de bom planejamento e execução adequada. Esta etapa será executada após o término da coleta de dados.

Apresentação (Altman 1983, Gardner 1986, Gardner 1989, ICMJE 1997) – Os resultados podem ser apresentados de maneira descritiva, sem análises ou comparações, ou analítica, quando se comparam grupos, de acordo com suas características. A apresentação pode ser feita por meio de gráficos ou tabelas, a escolha será feita pelo pesquisador, que deve optar, por exemplo, pela facilidade de compreensão rápida, propiciada pelo gráfico, ou pela possibilidade de fornecer mais detalhes, oferecida pelas tabelas, de acordo com as características das variáveis, o impacto desejado, e inevitavelmente, de acordo com o espaço disponibilizado pela publicação escolhida.

A apresentação dos resultados deve ser estruturada em três itens:

a) Desvios do projeto – Onde são apresentados tudo aquilo que foi planejado e não foi executado. As perdas e as exclusões são apresentadas neste item.

b) Características da amostra (os dados basais) – É extremamente importante para a compreensão dos resultados da pesquisa, que se conheçam os dados basais dos sujeitos de pesquisa, anteriores à intervenção que está sendo estudada. Isto não implica necessariamente na apresentação dos dados individuais, ou num exagerado volume de informações. Por exemplo, ao invés de apresentar todos os pesos, ou valores de hematócrito dos grupos de tratamento e controle, antes e depois da intervenção, é suficiente que o pesquisador apresente as médias desses valores para cada grupo, preferencialmente acompanhadas de um indicador de variação (limites inferior e superior e intervalo de confiança de 95%, por exemplo).

c) Os resultados das variáveis estudadas – Aqui novamente, não será possível apresentar resultados individuais, porém será sempre preferível apresentar os resultados de maneira a facilitar sua compreensão e a visualização de sua ordem de grandeza. É possível expressar valores em porcentagem, deixando explícito o tamanho da amostra estudada, por exemplo, 25% (1/4), assim fica claro que 25% de resultados positivos numa amostra de quatro indivíduos, representa apenas um resultado positivo em quatro.

As medidas de tendência central – as medidas de tendência central podem representar bem variáveis contínuas ou numéricas (peso, altura, pressão arterial), porém é preciso ter uma idéia de como é a distribuição de cada variável, para escolher a medida mais adequada para representá-la. As variáveis que têm distribuição “normal”, isto é, parecida com a conhecida curva de Gauss, podem ser representadas por uma média, que é provavelmente a medida de tendência central mais usada. Porém, quando a variável estudada não obedece a uma distribuição normal, provavelmente a média não é a medida mais adequada para representá-la, a mediana pode ser uma opção. A escolha, neste caso, não é do pesquisador somente, mas deve ser feita após análises sobre a distribuição e heterogeneidade das variáveis. Novamente, com a importante ajuda de um estatístico.

Medidas de variabilidade – São os valores mínimo e máximo, desvio padrão, erro padrão, intervalo de confiança, quartis. Cada um apresenta determinadas características dos dados analisados. Por regra, sempre que possível devemos apresentar mais de uma medida de dispersão.

Valor exato de P ou intervalo de confiança de 95%?

O ponto estimado ou probabilidade (P) - É o resultado do teste, a probabilidade de alfa. Preferencialmente deve-se apresentar o valor real (calculado) do P, ao invés de dizer apenas que este foi maior ou menor que o valor crítico preestabelecido (5% ou outro valor escolhido).

Intervalo de confiança: É o intervalo de variação, dentro do qual pode estar o ponto estimado. Geralmente é calculado como IC 95%, ou intervalo de confiança de 95%, o que quer dizer que o ponto estimado, com 95% de confiança, estará entre aqueles valores. A apresentação do intervalo de confiança, e sua representação gráfica auxiliam muito na compreensão dos resultados, pois permitem que o leitor visualize a variação a que os resultados estão sujeitos, o que não é possível apenas com a apresentação do ponto estimado.

É preferível apresentar sempre os dois (Gardner 1989, ICMJE 1997). Utilizar o valor exato de P sem fazer arredondamentos ou simplificações. Colocar o valor real independente se houve ou não significância estatística. E utilizar os intervalos de confiança de 95% (ou 99%, explicitar) para cada ponto estimado.

Considerações Finais

Ao ler este capítulo esperamos que o leitor tenha tido sucesso em: a) entender a relação entre a pergunta clínica e análise estatística; b) saber quem determina a análise estatística; c) listar e definir os componentes necessários para fazer a análise estatística; d) entender como é realizada a análise estatística; e) conhecer como devem ser apresentados os resultados; f) Saber quando utilizar o valor exato de P e o intervalo de confiança de 95%.

A mensagem mais importante deste capítulo é que a pergunta da pesquisa deve ser utilizada para selecionar a análise estatística apropriada. No URL: <http://www.evidencias.com/planejamento> pode ser encontrado recursos na internet sobre análise estatística: a) princípios da análise estatística, b) planejamento da pesquisa clínica (aula 13).

Referências

- Altman, 1980a.
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: misuse of statistics is unethical. Br Med J 1980;281(6249):1182-4.
- Altman, 1980b.
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: III How large a sample? Br Med J. 1980;281(6251):1336-8.
- Altman, 1980c.
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: V--Analysing data. Br Med J. 1980;281(6253):1473-5.
- Altman, 1983.
Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. Br Med J (Clin Res Ed). 1983;286(6376):1489-93.
- Bland, 1998.
Bland JM, Altman DG. Survival probabilities (the Kaplan-Meier method). BMJ 1998 Dec 5;317(7172):1572.
- Borenstein, 1994.
Borenstein M. Planning for precision in survival studies. J Clin Epidemiol 1994;47:1277-85.
- Campbell, 1995.
Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. BMJ 1995 Oct 28;311(7013):1145-8. Disponível em: URL: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/311/7013/1145>
- Castro 1998.
Castro AA. A pergunta da pesquisa. In: Atallah AN, Castro AA, editores. Medicina baseada em evidências. São Paulo: Lemos-Editorial; 1998. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/pergunta.pdf>
- Dawson-Saunders 1994.
Dawson-Saunders B, Trapp RG. Basic & clinical biostatistic. 2nd edition. East Norwalk: Appleton & Lange; 1994.
- Gardner 1989.
Gardner MJ, Altman DG. Statistics with Confidence: confidence intervals and statistical guidelines. London: BMJ Publishing Group; 1989.
- Gardner, 1986.
Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;292(6523):810-2.
- Guyatt, 1995a.
Guyatt G, Jaeschke R, Heddle N, Cook D, Shannon H, Walter S. Basic statistics for clinicians: 1. Hypothesis testing. CMAJ 1995 Jan 1;152(1):27-32. Disponível em: URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- Guyatt, 1995b.
Guyatt G, Jaeschke R, Heddle N, Cook D, Shannon H, Walter S. Basic statistics for clinicians: 2. Interpreting study results: confidence intervals. CMAJ 1995 Jan 15;152(2):169-73. Disponível em: URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- Guyatt, 1995c.
Guyatt G, Walter S, Shannon H, Cook D, Jaeschke R, Heddle N. Basic statistics for clinicians: 4. Correlation and regression. CMAJ 1995 Feb 15;152(4):497-504. Disponível em: URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- ICH, 1996.
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. E9: Statistical principles for clinical trials. Disponível em: URL: <http://www.ipma.org/ich5e.html>
- ICMJE, 1997.
International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Intern Med 1997;126:36-47. Disponível em: URL: <http://www.acponline.org/journals/annals/01jan97/unifreq.htm>
- Jaeschke, 1995.
Jaeschke R, Guyatt G, Shannon H, Walter S, Cook D, Heddle N. Basic statistics for clinicians: 3. Assessing the effects of treatment: measures of association. CMAJ 1995 Feb 1;152(3):351-7. Disponível em: URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- Julious, 1999.
Julious SA, Campbell MJ, Altman DG. Estimating sample sizes for continuous, binary, and ordinal outcomes in paired comparisons: practical hints. J Biopharm Stat 1999 May;9(2):241-51.
- Pocock, 1983.
Pocock SJ. Basic principles of statistical analysis. In: Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons; 1983:187-210. (ISBN 0 471 90155 5)
- Soares, 1998.
Soares KVS, Castro AA. Projeto de pesquisa para ensaios clínicos randomizados. In: Atallah AN, Castro AA, editores. Medicina baseada em evidências: fundamentos da pesquisa clínica. São Paulo: Lemos-Editorial; 1998. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/projeto.pdf>

Versão prévia publicada:
não existe.

Data da última modificação:
27 de junho de 2005.

Como citar este capítulo:

lochida LC, Castro AA. Projeto de pesquisa (Parte VIII – método estatístico / análise estatística).
In: Castro AA. Planejamento da Pesquisa. São Paulo: 2001.

Conflitos de interesse:

Disponível em: URL: http://www.evidencias.com/oconf_ald.htm

Fonte de fomento:

Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas, Maceió, AL.
Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina, São Paulo, SP.

Endereço para correspondência:

Lúcia Christina lochida
Correio eletrônico: lochida@uol.com.br

Aldemar Araujo Castro

Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas
Departamento de Medicina Social
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica
URL: <http://www.metodologia.org/ecmal>

Doutor Jorge de Lima 113
57010-283 Maceió – AL
Fone: +82 3221 8538.

Facsimile: +82 3221 8538
Correio eletrônico: aldemar@evidencias.com
<http://www.evidencias.com/aldemar>

Dados do Manuscrito

Nome do arquivo: lv4_11_método estatístico_03
Última impressão: 27/6/2005 4:43
Número de páginas: 9
Revisão número: 3

Tamanho do arquivo (Kb): 1600
(5050 palavras, 275 parágrafos)

Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_11_método estatístico_03.doc