

# Projeto de Pesquisa

## Método estatístico

(Tamanho da Amostra)

<http://www.evidencias.com/planejamento>



1/24

Evidências.com

## Objetivos da aula

Qual a relação entre a pergunta de pesquisa e o tamanho da amostra?

Por que é necessário calcular o tamanho da amostra?

Quem determina o tamanho da amostra?

Quais são os componentes necessários para calcular o tamanho da amostra?

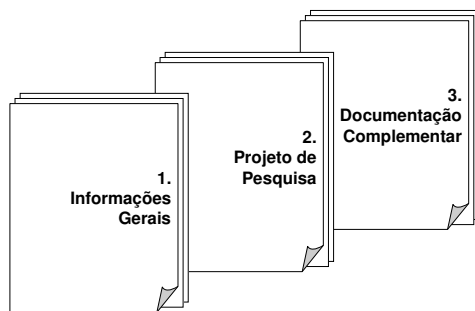
Como é calculado o tamanho da amostra?

Como é ajustado o tamanho da amostra?

2/24

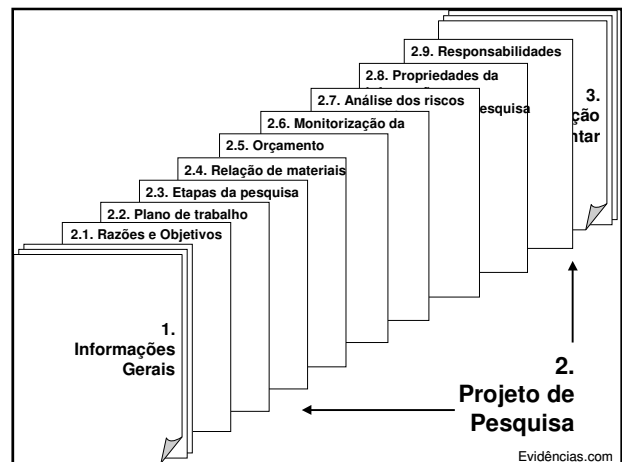
Evidências.com

## Divisões do Projeto

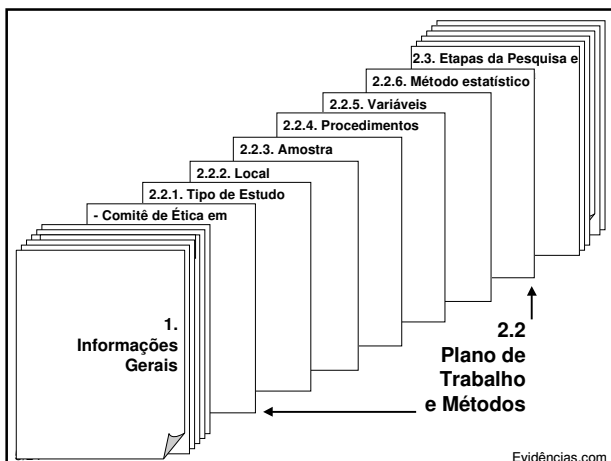


3/24

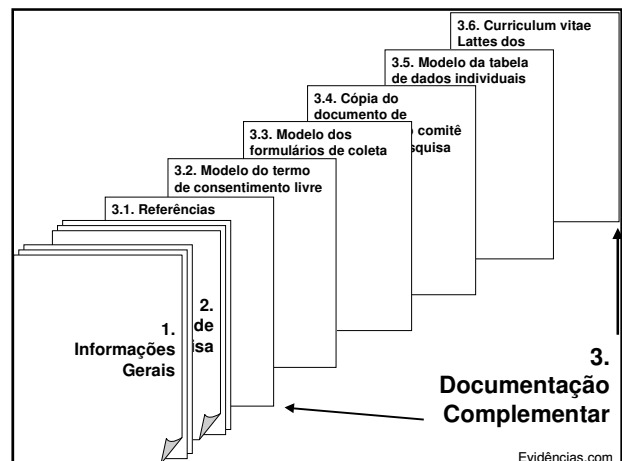
Evidências.com



Evidências.com



Evidências.com



Evidências.com

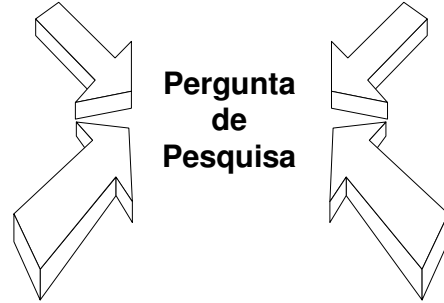
## 2.2.6. Método Estatístico

Cálculo do tamanho da amostra  
Análise estatística

7/24

Evidências.com

Qual a relação entre pergunta da pesquisa e o cálculo do tamanho da amostra?



8/24

Evidências.com

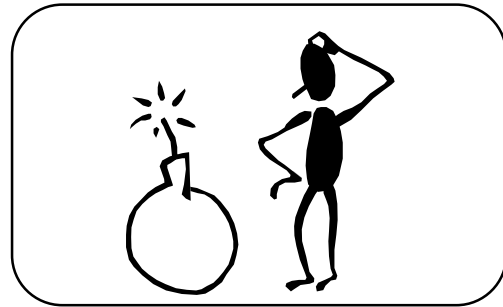
Por que é necessário calcular o tamanho da amostra?

Ético e logístico  
Estudar a quantidade necessária de sujeitos da pesquisa

9/24

Evidências.com

Quem determina o cálculo do tamanho da amostra?



10/24

Evidências.com

Modelo

		Verdade	
		+ (≠)	- (=)
Ensaio Clínico	+ (≠)	acerto	erro $\alpha$
	- (=)	erro $\beta$	acerto

Poder do teste (*Power*) =  $1 - \beta$   
Confiança do teste =  $1 - \alpha$

11/24

Evidências.com

Quais são os componentes necessários para calcular o tamanho da amostra?

Qual a pergunta da pesquisa?  
Qual a variável primária?  
Como será a análise estatística?  
Qual é o resultado que estimativa no grupo controle?  
Qual a diferença a ser detectada e o grau de confiança?

Pocock SJ. The size of a clinical trial. In: Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons; 1983.

12/24

Evidências.com

## Como é realizado o cálculo do tamanho da amostra?

- Estudos de prevalência
- Estudos de acurácia
- Ensaios clínicos randomizados
- Outros tipos de estudo

13/24

Evidências.com

## Estimar uma proporção

- proporção na população
- precisão da estimativa
- nível de significância



14/24

Evidências.com

## Estudos de Prevalência xls

$$n = \left( \frac{1,96 \times \sqrt{P \times (1-P)}}{LS - P} \right)^2$$

P1 = % de eventos esperados  
LS = limite superior de P1

15/24

Evidências.com

## Compara duas proporções

- proporção no grupo 1
- proporção no grupo 2
- nível de significância
- poder do teste
- teste de hipótese monocaudal ou bicaudal.



16/24

Evidências.com

## Ensaios Clínicos Aleatórios xls

$$n = \frac{p_1(100 - p_1) + p_2(100 - p_2)}{(p_1 - p_2)^2} \times f(\alpha, \beta)$$

P1 = % de eventos no grupo controle  
P2 = % de eventos do grupo experimental  
 $f(\alpha, \beta)$  = ver tabela

Pocock SJ. The size of a clinical trial. in: Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons; 1983:123-141.

17/24

Evidências.com

## Valores de $f(\alpha, \beta)$

	Valores do erro $\beta$			
	0,05	0,1	0,2	0,5
0,1	10,8	8,6	6,2	2,7
0,05	13,0	<b>10,5</b>	7,9	3,8
0,02	15,8	13,0	10,0	5,4
0,01	17,8	14,9	11,7	6,6

Pocock ST. Clinical trials: a practical approach. Chichester: Wiley; 1983.

18/24

Evidências.com

## Variáveis Quantitativas xls

$$n = \frac{2\sigma^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2} \times \int(\alpha, \beta)$$

$\sigma$  = desvio padrão na população  
 $\mu_1$  = média no grupo controle  
 $\mu_2$  = média no grupo experimental  
 $f(\alpha, \beta)$  = ver tabela

Pocock SJ. The size of a clinical trial. in: Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons; 1983:123-141.

19/24

Evidências.com

## Outras situações

Freedman LS. Tables of the numbers of patients required in clinical trials using logrank test. *Statistics in Medicine* 1982;1:121-129.

Makuch R, Simon R. Sample size requirements for evaluating a conservative therapy. *Cancer Treat Rep* 1978;62:1037-1040.

20/24

Evidências.com

## Tipos de Análise Estatística

**Existe diferença?**

**Existe associação?  
(Correlação)**

**Existe predição? (Regressão)**

**Análise de sobrevivência**

21/24

Evidências.com

## Como é realizado o ajuste do cálculo do tamanho da amostra?

- Grande número de doentes necessários!
- Soluções:
  - aumentar a taxa e ou tempo de recrutamento;
  - reduzir o rigor científico;
  - abandonar a pesquisa.

Pocock SJ. The size of a clinical trial. in: Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons; 1983:123-141.

22/24

Evidências.com

## Recomendação

**Apresentar sempre - os detalhes - como foi calculado o tamanho da amostra.**

23/24

Evidências.com

## O aluno bem sucedido:

Entender qual a relação entre a pergunta de pesquisa o tamanho da amostra?

Entender porque é necessário calcular o tamanho da amostra?

Entender quem determina o tamanho da amostra?

Saber quais são os componentes necessários para calcular o tamanho da amostra?

Entender como é calculado o tamanho da amostra?

Entender como é ajustado o tamanho da amostra?

Entender porque os estudos com pequeno tamanho de amostra perdem a acurácia?

24/24

Evidências.com