

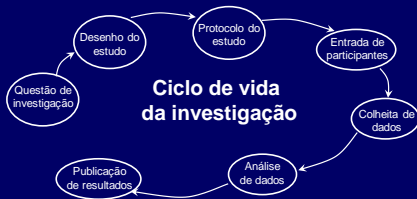
Escrita dos métodos:

Processo de recolha de dados
Cálculo do tamanho amostral
Plano da análise estatística

Paulo Nicola

Processo de recolha de dados

- Porquê pensar no processo de recolha de dados?



Processo de recolha de dados

- Porquê pensar no processo de recolha de dados?
 - *Porque os dados são essenciais para*
 - *A gestão do estudo*
 - *A análise e interpretação das observações*
 - *A garantia da qualidade*
 - *O desenvolvimento de um programa de investigação*

Processo de recolha de dados



Processo de recolha de dados

- **Atenção à hipótese científica**

Processo de recolha de dados

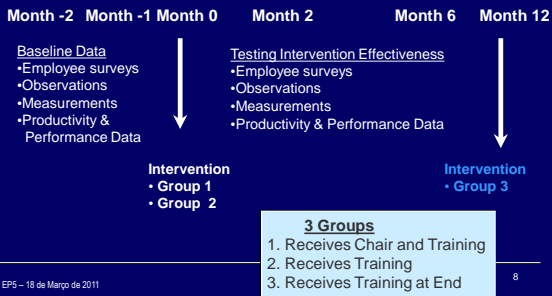
- **Atenção ao desenvolvimento de um programa de investigação**
 - **Objectivos secundários**
 - Possibilitar a reavaliação de doentes, de processos clínicos, etc.
 - Informação índice que poderá ser validada (exemplo: data de diagnóstico no processo clínico)
 - Questões secundárias: exemplos
 - Avaliação económica
 - Qualidade de Vida
 - Uso de Serviços de Saúde
 - Comparação com outros métodos: diagnósticos, validação de questionários, identificação de subgrupos, etc.

Processo de recolha de dados

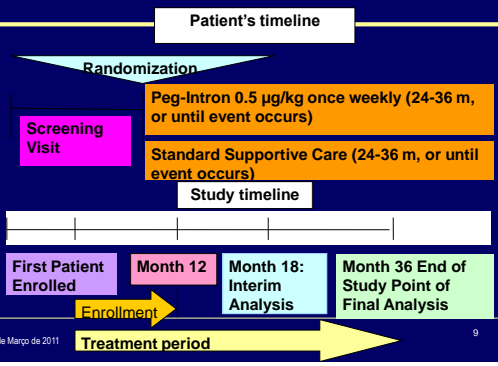
- **Atenção ao desenvolvimento de um programa de investigação**
 - **Compreender a expansibilidade e continuidade dos desenhos**

Estudos Transversais → Estudos Prospectivos
Estudos Caso-controlo → Estudos de Prognóstico
Estudos de Coorte → Expansão dos Endpoints
Ensaio Clínicos → Estudos de Segurança

Processo de recolha de dados



Processo de recolha de dados



Processo de recolha de dados



Processo de recolha de dados

| | Entrada | 3 meses | 6 meses | 12 meses | 24 meses |
|--------------------------------|---------|---------|---------|----------|----------|
| Histórica Clínica | x | x | x | x | x |
| Lab 1 | x | | | x | x |
| Lab 2 | | x | x | | |
| Electrocardiograma | x | | | | |
| Ecocardiograma | x | | | x | x |
| TAC | x | | | x | x |
| Questionário Qualidade de Vida | x | | | x | x |

Passos no processo de colheita de dados



Cálculo do tamanho amostral

Ideias chave:

Aspecto muito valorizado no projecto.

É geralmente uma simplificação da análise que realmente se irá fazer. Dirige-se à hipótese primária ou às hipóteses principais.

Esta(s) hipótese(s) deve(m) estar bem identificadas anteriormente.

Cálculo do tamanho amostral

Ideias chave:

Aspecto muito valorizado no projecto.

É geralmente uma simplificação da análise que realmente se irá fazer. Dirige-se à hipótese primária ou às hipóteses principais.

É uma base fundamental para se calcular e justificar o orçamento.

Credibiliza a exequibilidade do estudo e o orçamento.

Cálculo do tamanho amostral

Ideias chave:

Aspecto muito valorizado no projecto.

É geralmente uma simplificação da análise que realmente se irá fazer. Dirige-se à hipótese primária ou às hipóteses principais.

É uma base fundamental para se calcular e justificar o orçamento.

Exige sempre assumirem-se cenários e valores.

É sempre discutível. Vale a pena ser-se conservador.

Cálculo do tamanho amostral

Ideias chave:

Aspecto muito valorizado no projecto.

É geralmente uma simplificação da análise que realmente se irá fazer. Dirige-se à hipótese primária ou às hipóteses principais.

É uma base fundamental para se calcular e justificar o orçamento.

Exige sempre assumirem-se cenários e valores.

Pode ser a partir de um cálculo estatístico ou de analogias.

Cálculo do tamanho amostral

Ideias chave:

Aspecto muito valorizado no projecto.

É geralmente uma simplificação da análise que realmente se irá fazer. Dirige-se à hipótese primária ou às hipóteses principais.

É uma base fundamental para se calcular e justificar o orçamento.

Exige sempre assumirem-se cenários e valores.

Pode ser a partir de um cálculo estatístico ou de analogias.

Deve ser escrito de uma forma simples, com linguagem técnica *quanto basta*.

Objectivos da pesquisa bibliográfica

| Projecto | Objectivos | Técnicas de pesquisa |
|--|---|--|
| Métodos | | |
| Desenho de estudo | | |
| População (Critérios de inclusão e exclusão de indivíduos) | 1. Considerar criticamente, segundo a área em estudo 2. Assegurar comparabilidade do nosso estudo com outros de referência | Leitura atenta, crítica e comparativa da secção de métodos dos artigos |
| Processo de selecção e amostragem | | |
| Definição de variáveis | 1. Uso de definições validadas ou consensualmente aceites (e fundamentadas na literatura) | |
| Análise estatística | 1. Compreender os objectivos da análise, as técnicas estatísticas usadas, formas de representação dos dados (incluindo o tipo de gráficos), e forma como estes resultados contribuem para as conclusões e discussão | |

Cálculo do tamanho amostral

• **Necessita, geralmente, de dados preliminares ou da literatura:**

De preferência com

- uma questão semelhante / análoga (hipóteses)
- uma população semelhante (critérios de inclusão e exclusão)
- Processo de recrutamento semelhante
- Definição de eventos / resultados semelhantes
- uma análise estatística semelhante

Cálculo do tamanho amostral

• **Necessita, geralmente, de dados preliminares ou da literatura:**

Identifique:

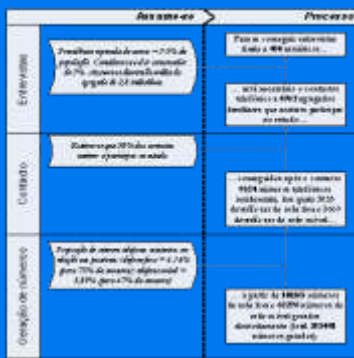
- Taxa de participação (e principais motivos de recusa)
- Defina as perdas segundo as diferentes fases do estudo (e principais motivos)
- Para cada hipóteses identifique diferenças ou riscos, e respectivas estimativas de precisão (valor de p ou intervalo de confiança)

Cálculo do tamanho amostral

| | percentagens, diferenças de média, diferenças de tempo médio | | unidades / risco relativo (ou odds ratio) | Diferença significativa? (valor de p , intervalo de confiança) |
|-----------------|--|-----------|---|--|
| | Sucesso | Insucesso | | |
| <i>variável</i> | | | | |

Processo de amostragem

FIGURA 2 - PROCESSO DE CÁLCULO DOA ESTIMATIVA DO NÚMERO DE CONTACTOS TELEFÓNICOS NECESSÁRIOS PARA ALCANÇAR A AMOSTRA FINAL DO ESTUDO.



Análise estatística

Ideias chave:

Uma análise estatística escrita de forma cuidada, clara e sintética é muito valorizada.

Envolver um estatístico na discussão, escrita e autoria é um valor acrescentado.

Deve estar organizado de forma semelhante à "história contada pelos resultados" das publicações: por objectivos.

Deve ser escrito de uma forma simples, com linguagem técnica *quanto basta*.

Análise estatística exemplo de como não fazer

Será efectuada recorrendo ao software SPSS® versão 14.0 e/ou R versão 2.5 ou posteriores para Windows®.

A caracterização dos grupos será efectuada por estatística descritiva, incluindo tabelas de proporções (absolutas e relativas) para as variáveis nominais, médias e desvios padrão para as variáveis contínuas com distribuição normal e descrição não paramétrica (medianas e amplitude interquartilica) para as restantes. Serão determinados os intervalos de confiança (95%) para as estimativas das proporções e das distribuições normais.

São preconizadas as hipóteses e respectivas análises estatísticas abaixo indicadas. São indicadas as hipóteses alternativas, que serão consideradas aceites se a probabilidade da hipótese nula for menor ou igual a 0,05.

Para variáveis nominais (categóricas), a comparação entre grupos será efectuada recorrendo ao teste do Qui-Quadrado de Pearson, desde que se cumpram as condições de aplicabilidade (nenhuma célula da tabela de cruzamento de variáveis tenha uma frequência esperada inferior a 1, não mais de 20% das células tenham uma frequência esperada inferior a 5, se se tratar de uma tabela 2x2 nenhuma célula deve ter uma frequência esperada inferior a 5). O Teste exacto de Fisher será efectuado nas tabelas 2x2. Os resultados serão apresentados sob a forma de tabela, onde constará para cada uma das categorias das variáveis, a frequência absoluta e relativa em cada um dos grupos (estudados e não estudado) com cálculo do intervalo de confiança de 95% para as proporções.

Análise estatística exemplo de como não fazer

Para as variáveis independentes contínuas, verificar-se-ão as condições de aplicabilidade de testes paramétricos (distribuição normal em cada um dos grupos, em função dos testes de normalidade – Shapiro-Wilk ou Kolmogorov-Smirnov – respectivamente para tamanho amostral, em cada grupo, inferior ou superior a 50). Se tal se verificar, será aplicado o teste t de Student. No caso de não se verificar uma distribuição normal será aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney U.

Na comparação de três ou mais grupos distintos (ponto 4 abaixo), para as variáveis contínuas, se se verificar uma distribuição normal e homogeneidade das variâncias em cada grupo, será usada a análise de variância (ANOVA); Caso não se verificarem aquelas condições será aplicado o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis.

Descrição das características dos grupos (estudado e não incluídos): Será caracterizada a amostra em estudo, com descrição do nº de lactentes elegíveis, seleccionados por aleatorização simples (dados do RNDM para inclusão: não prematuro, peso ao nascer ≥ 2500 g, referência a nº de telefone para contacto). O grupo de bebés não incluído por não se conseguir contacto telefónico após 3 tentativas em dias consecutivos será caracterizado com base nos dados do RNDM. Dos bebés cujas mães sejam contactadas, serão caracterizados os grupos dos não incluídos por terem critérios de exclusão (impossibilidade materna de amamentar, recém-nascido internado em unidades de cuidados intensivos ou intermédios neonatais, falecido) e o dos bebés cuja mãe ou pai recuse participar no estudo. Nestes casos tentar-se-á caracterizar o motivo da recusa e confirmar, se possível, os dados demográficos existentes no RNDM (peso ao nascer, prematuridade, se esteve com a mãe e se foi amamentado após o parto). A amostra de bebés participantes no estudo será caracterizada e comparada com os grupos anteriores em relação às variáveis demográficas e obtendo-se a taxa de participação.

Análise estatística Organização por objectivos

Comparação bivariada entre o grupo estudado e os restantes (não contactáveis por telefone, impossibilidade materna ou filial de amamentação e recusas).

Mães que mantêm amamentação exclusiva aos 4 meses após o parto têm características diferentes das que não têm sucesso – coloca-se a hipótese de existirem factores com distribuição diferente nos dois grupos que contribuam para a explicação da introdução de leite adaptado ou alimentos semi-sólidos até aos 4 meses de idade (insucesso no aleitamento materno exclusivo). As variáveis independentes acima indicadas serão comparadas entre os dois grupos.

Mães que mantêm algum aleitamento materno aos 6 meses de idade têm características diferentes das que o não mantêm - Serão estudados separadamente e em conjunto os bebés já não amamentados aos 4m, os parcialmente amamentados e os exclusivamente amamentados. A associação entre os grupos de sucesso / insucesso do aleitamento exclusivo (4 m) ou qualquer (6 m) e os diversos factores, será realizada por modelos de análise multivariada, procurando-se apurar a melhor fórmula explicativa dos factores associados ao insucesso da amamentação.

Como resultado secundário, estudaremos a hipótese de que as mães que amamentam mais tempo terem características diferentes das que amamentam menos tempo - Por estudos multivariados, procurar-se-á apurar a melhor fórmula explicativa dos factores associados à menor duração da amamentação, nomeadamente usando um modelo de regressão de Cox.
