

PROJETO DE PESQUISA (PARTE I – CONTEXTO)

Humberto Saconato
Aldemar Araujo Castro

Introdução

O contexto de um projeto de pesquisa é a parte inicial do projeto que contém as razões para realizar a pesquisa (ICH, 1996). Neste item é explicado qual é a relevância (a justificativa) para realizar a pesquisa diante dos conhecimentos atuais.

Tradicionalmente é baseado em uma revisão da literatura. No entanto, com o surgimento das revisões sistemáticas/metanálises na área da saúde possibilitou que a relevância da pesquisa seja justificada baseando-se nos estudos prévios, copiando os acertos e corrigindo os erros cometidos.

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

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 do pesquisadores

Capa

Qual a relação entre a pergunta da pesquisa e o contexto?

A partir da pergunta, devem-se elaborar argumentos que demonstrem a relevância da pesquisa. A pergunta da pesquisa é que determina como o contexto da pesquisa será elaborado (Richardson, 1995; Castro, 1998; Soares, 1998). Assim como nos demais itens da pesquisa – tipo de estudo, local, amostra, procedimentos, variáveis, cálculo do tamanho da amostra, análise estatística – 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, execução e divulgação. Por todos esses motivos, a pergunta da pesquisa é o seu principal componente.

O que determina o contexto?

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 adequado deverá ser o ensaio clínico randomizado. De acordo com a pergunta de pesquisa é que o contexto é escrito.

Quem determina o contexto?

O pesquisador é quem irá determinar. Para isso deverá estar atento, a pergunta da pesquisa. Deverá expor qual a relevância, para justificar a necessidade da pesquisa.

Por que mapear o conhecimento previamente?

Para se estabelecer a relevância (a justificativa) de uma pesquisa clínica só é possível a partir do mapeamento do conhecimento, porque desta forma poderemos estabelecer se a pergunta da pesquisa está, devidamente ou não, respondida, quais pontos ainda precisam ser abordados e, caso existam estudos prévios, quais são as virtudes e falhas metodológicas. Entretanto, a avalanche de informações disponível decorrente da grande quantidade de pesquisa primária produzida, torna mapear o conhecimento a partir de estudos primários algo complexo e de resultados potencialmente questionável. Assim, a partir de uma revisão da literatura é possível determinar a situação atual do conhecimento sobre o tema que será motivo da pesquisa e, desta forma, estabelecer a relevância do projeto e sua real necessidade. Esta idéia vem sendo adotada pelo *Medical Research Council* (Inglaterra) que solicita os autores dos projetos de pesquisa que apresentem as

referências de qualquer revisão sistemática que é relevante ao tema e argumentar a necessidade da nova pesquisa baseado nos resultados destas revisões (MRC, 2000).

Neste item deve ser explicada a relevância de se realizar a pesquisa e a situação atual do conhecimento sobre o tema. O ideal é que a realização de um novo ensaio clínico venha sempre precedido de uma revisão sistemática da literatura que avalie a situação atual do conhecimento em relação à intervenção que se deseja testar.

Como mapear o conhecimento previamente?

Inicialmente o pesquisador deve fazer uma pesquisa por revisões sistemáticas já realizadas. A revisão sistemática (sinônimos: *systematic overview*; *overview*; *qualitative review*) é uma revisão planejada para responder a uma pergunta específica e que utiliza métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar e avaliar criticamente os estudos, e para coletar e analisar os dados destes estudos incluídos na revisão. Esse tipo de revisão respeita a mesma lógica do ensaio clínico primário, ou seja, um projeto é escrito com detalhamento minucioso da questão clínica e hipóteses a serem testadas, dos procedimentos para a identificação dos ensaios clínicos, dos critérios de inclusão e exclusão a serem aplicados, da maneira como a qualidade metodológica dos ensaios clínicos primários será avaliada e como os resultados serão apresentados. Assim no final de uma revisão sistemática teremos um mapeamento da situação atual do conhecimento e saberemos dos acertos/erros das pesquisas na área, permitindo assim um melhor planejamento. Com isso, definir os objetivos e hipóteses a serem pesquisadas na nova pesquisa clínica a partir de uma revisão sistemática estará justificando sua realização baseados nos resultados das pesquisas clínicas prévias. Os métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser utilizados na análise e na síntese dos resultados dos estudos incluídos. Assim, a revisão sistemática utiliza toda esta estruturação para evitar viés – tendenciosidade – em cada uma de suas partes.

A metanálise (sinônimos: *quantitative review*; *pooling*; *quantitative synthesis*) é o método estatístico utilizado na revisão sistemática para integrar os resultados dos estudos incluídos. O termo também é utilizado para se referir a revisões sistemáticas que utilizam a metanálise (Clarke, 2001).

Uma estratégia é iniciar essa busca a partir bases de dados de revisões sistemáticas da colaboração Cochrane. Essa base de dado pode ser acessada a partir da sua publicação em formato de CD-ROM, a *Cochrane Library*, ou pela Internet. As revisões sistemáticas produzidas pela Colaboração Cochrane têm padrão de qualidade controlada e são atualizadas periodicamente. A *Cochrane Library* também dispõe de uma base de dados contendo revisões sistemáticas comentadas, mas publicadas em outros periódicos. Outra estratégia para localizar revisões sistemáticas é utilizar-se de outras bases de dados eletrônicas como MEDLINE, EMBASE e LILACS. Fazer o mapeamento do conhecimento significa identificar ou realizar uma ou mais revisões sistemáticas sobre o tema para determinar, ao menos, os participantes, a intervenção e os desfechos clínicos que serão estudados.

A revisão sistemática fornece uma informação relevante sintetizada. Por exemplo, para a determinação da melhor intervenção no tratamento ou na prevenção de qualquer doença, é importante a realização de pesquisas clínicas primárias planejadas com esse objetivo. Todavia os ensaios clínicos aleatórios podem ser

discordantes quanto a sua resposta. O ideal, então, seria procurar na literatura pesquisas clínicas primárias direcionadas para a questão que se deseja estudar (se possível todas: publicadas, não publicadas ou em andamento). Mesmo assim, de posse desses estudos, surgem novos questionamentos: será que podemos confiar nos seus resultados? Esses estudos têm qualidade para serem considerados úteis para guiar a prática clínica?

A solução para esses questionamentos seria encontrar todas as pesquisas clínicas primárias já realizadas e avaliá-las quanto à sua qualidade. Isto pode ser realizado em uma revisão sistemática da literatura, que além de ser um método reprodutível, apresenta critérios definidos de avaliação, para inclusão e exclusão de estudos, de acordo com sua qualidade, sintetizando a informação de maneira compreensível para auxiliar na tomada de decisão clínica (Chalmers, 1992; Mulrow, 1994). Assim sendo, uma revisão sistemática de pesquisas primárias sobre os temas da angiologia e cirurgia vascular é considerada como o modelo ideal de pesquisa para responder as questões relevantes, pois sintetiza e mapeia de maneira reprodutível as informações para melhor tomada de decisão clínica e auxiliar no planejamento das futuras pesquisas.

A conclusão de uma revisão sistemática não é tudo. Frequentemente, a conclusão só aborda o aspecto clínico que está sendo estudado, assim é importante ver a revisão sistemática com os três componentes que formam seus resultados. Pois irá permitir identificar a homogeneidade dos estudos encontrados e determinar se é confiável o resultado da metanálise (figura 1).

A primeira parte dos resultados de uma revisão sistemática é a descrição das características dos estudos encontrados e que preencheram os critérios de inclusão, aonde são citados quantos estudos foram identificados, quantos foram selecionados, o motivo de exclusão dos artigos, a descrição dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos, a descrição da intervenção e dos desfechos clínicos estudados. A partir desta descrição torna possível perceber se há heterogeneidade entre os estudos e já avaliar se foi apropriado ou não fazer a metanálise.

A segunda parte dos resultados é a avaliação da qualidade dos estudos, a descrição dos possíveis vieses relacionados com a validade interna do estudo primário. Por exemplo, nos ensaios clínicos aleatórios, são observadas a técnica de randomização, a técnica de mascaramento, as perdas e exclusões e os valores das escalas de qualidade metodológica utilizadas na avaliação dos estudos. Neste item pode ser avaliado se a qualidade dos estudos é suficiente para que possamos fazer a metanálise ou se confiar nos resultados.

O terceiro e último item dos resultados de revisão sistemática é o resultado dos desfechos clínicos (variáveis estudadas). Aqui é que será realizada a meta-análise, caso seja adequado procede-la. O que determina se é adequado ou não realizar a meta-análise é a avaliação da descrição dos estudos e da qualidade, primeira e segunda partes dos resultados, respectivamente. Se os estudos são diferentes em relação as características clínicas ou não têm boa qualidade não é prudente fazer a metanálise

Em algumas situações, apesar de não ser realizada a metanálise com todos os estudos, podemos separá-los de acordo com características fazendo a metanálise com os estudos que foram estratificados de acordo com a pergunta de pesquisa.

Por exemplo, separando estudos de acordo com a medicação experimental ou de acordo com algum aspecto da qualidade metodológica, como separar estudos que usaram método duplo-cego dos estudos que não usaram qualquer técnica de mascaramento dos desfechos. Assim, poderemos ter várias meta-análises dentro de uma mesma revisão sistemática e o número de estudos incluídos nestas meta-análises ser menor que o total de estudos selecionados.

Com freqüência, as conclusões das revisões sistemáticas são baseadas no resultado das variáveis, esquecendo a descrição e a qualidade. E quando todos estes itens são levados em consideração, a interpretação do intervalo de confiança de 95% dos resultados das variáveis é importante na avaliação do resultado (Guyatt, 1996). Quanto menor o intervalo de confiança, maior será a precisão e a confiança em tais resultados, ao contrário, intervalo de confiança largo denota imprecisão significando necessidade de realização de mais estudos.

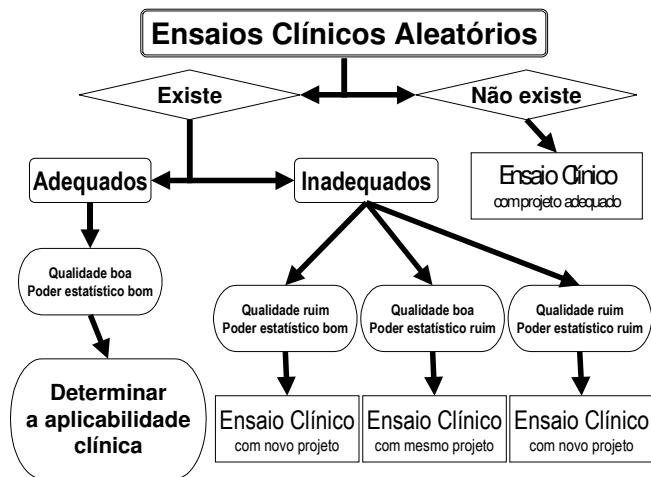


Figura 1. Possíveis implicações de revisão sistemática

Encontrado uma revisão sistemática faz-se necessário verificar se ela é atual e avaliar criticamente sua qualidade. Cada vez mais será comum encontrarmos mais de uma revisão sistemática respondendo a mesma pergunta. A revisão sistemática de revisões sistemáticas é importante para identificar se existe alguma revisão sistemática sobre o assunto e decidir qual delas é mais útil para ser utilizada (Castro, 1997). Um exemplo, é que em 1997 foram identificadas seis revisões sistemáticas sobre a comparação da heparina de baixo peso molecular com a heparina não fracionada no tratamento inicial da trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar. A revisão sistemática de revisões sistemáticas permite selecionar uma entre as seis identificadas, na qual teria seus resultados mais confiáveis. Como novos estudos são publicados, é necessária atualização constante de qualquer revisão sistemática. Neste contexto, foi criada a Colaboração Cochrane (<http://www.cochrane.org> ou <http://www.centrocochranedobrasil.org>) que tem por

missão, preparar, manter e promover o acesso a revisões sistemáticas de cuidados em saúde.

Existe um curso, aberto e gratuito, via internet, de revisão sistemática e metanálise aonde é explicado passo a passo como fazer a revisão sistemática (<http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise>).

Encontrado uma revisão sistemática faz-se necessário verificar se ela é atual e avaliar criticamente sua qualidade. Para avaliar sua qualidade pode-se utilizar lista para avaliação crítica validada (Oxman, 1991) ou utilizar um roteiro não validado (quadro 1), mas igualmente útil para a avaliação da qualidade das revisões sistemáticas da literatura e que procura avaliar três pontos fundamentais: a) se o estudo é válido; b) quais são os resultados; c) os resultados irão ajudar no cuidado do meu paciente. Além destas perguntas fundamentais, no quadro 1, podem ser encontradas as perguntas para determinar a validade, a importância e a aplicabilidade de revisão sistemática (Oxman, 1994).

Como aumento do número de publicações de revisões sistemáticas/metanálises já é uma realidade, tanto que já existe uma padronização de como devem ser publicadas (Moher, 1997).

Quadro 1. Roteiro para avaliação da qualidade de artigos de revisão sistemática (Oxman, 1994)

- Os resultados do estudo são válidos?*
- A revisão sistemática responde especificamente a uma questão clínica?
 - Os critérios utilizados para a seleção dos artigos foram apropriados?
 - Estudos relevantes foram esquecidos?
 - A validade dos estudos incluídos foi avaliada?
 - A avaliação é reproduzível?
 - Os resultados entre os estudos são semelhantes?
- Quais são os resultados?*
- Qual o resultado geral da revisão sistemática?
 - Qual a precisão do risco relativo?
- Os resultados irão ajudar no cuidado dos meus pacientes?*
- Os resultados podem ser aplicados no meu local de trabalho?
 - Todos os desfechos clínicos importantes foram incluídos?
 - Os benefícios são comparáveis com os danos e custos?

Como descrever o conteúdo do contexto?

Deve conter o objetivo do artigo e resumir os fundamentos lógicos para a realização do mesmo. Apresentar somente as referências estritamente pertinentes e não incluir dados ou conclusões do trabalho que está sendo relatado (ICMJJE, 1997).

As citações de referências de qualquer revisão sistemática relacionada com a pergunta da pesquisa devem estar contidas no texto, bem como discussão sobre a necessidade da realização de novos estudos na conclusão dos autores da revisão. Caso não haja estudos relevantes prévios, deve-se descrever a estratégia utilizada para a localização de estudos potenciais.

Por que existem variações entre os pesquisadores?

As diferenças na percepção da situação clínica e dos resultados das pesquisas são algumas das possíveis explicações da variabilidade entre os pesquisadores e também da prática clínica. Assim cada um justifica, baseando-se no seu ponto de vista, sobre a necessidade ou não de fazer a pesquisa e qual a sua prioridade em relação as outras numa agenda de pesquisas. A discussão mais ampla entre os pesquisadores, as agências de fomento a pesquisa e a indústria poderia reduzir esta variabilidade e produzir pesquisas de interesse comum.

Considerações Finais

Ao ler este capítulo esperamos que o leitor tenha tido sucesso em: a) entender a relação entre a pergunta clínica e o contexto; b) saber quem determina a análise estatística; c) Qual a relação entre as razões e o objetivo de uma pesquisa? d) Como mapear o conhecimento sobre um tema?, e) Por que existem variações entre os pesquisadores?, f) Por que mapear o conhecimento previamente?

A mensagem mais importante deste capítulo é que no contexto da pesquisa deve ser utilizada uma ou mais revisões sistemáticas para justificar a realização da pesquisa. No portal (<http://www.evidencias.com/planejamento>) pode ser encontrado recursos na internet sobre o contexto da pesquisa.

Referências

- Castro, 1997.
Castro AA, Clark OAC, Atallah AN, Burihan E. Heparina de baixo peso molecular no tratamento inicial da trombose venosa profunda: análise crítica das metanálises. *ECMAL* 1998;10(1):2-8. Disponível em URL: <http://www.ecmal.br/revista>
- 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>
- Chalmers, 1992.
Chalmers I, Dickersin K, Chalmers TC. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. *Br Med J* 1992;305:786-8.
- Clarke, 2001.
Clarke M, Oxman AD, editors. *Developing a protocol*. *Cochrane Reviewers' Handbook 4.1* [updated March 2001]; Section 4. In: *Review Manager (RevMan)* [Computer program]. Version 4.1. Oxford, England: The Cochrane Collaboration, 2001. Disponível em URL: <http://www.cochrane.dk/cochrane/handbook/handbook.htm>
- Guyatt, 1996.
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 5;152(2):169-73. Disponível em URL: <http://www.cma.ca/cmaj/series/stats.htm>
- ICH, 1996.
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. E6: Good Clinical Practice. Disponível em URL: <http://www.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.icmje.org>
- Moher, 1997.
Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet* 1999 Nov 27;354(9193):1896-900. Disponível em URL: <http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>
- MRC, 2000.
Medical Research Council. MRC controlled trials 2000: Trials outline proforma. Disponível em URL: http://www.mrc.ac.uk/Clinical_trials/ct_proform.html
- Mulrow, 1994.
Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *Br Med J* 1994;309(6954):597-99. Disponível em URL: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/309/6954/597>
- Oxman, 1991.
Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* 1991;44(11):1271-1278.
- Oxman, 1994.
Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: VI. How to use an overview. *JAMA* 1994;272(17):1367-1371. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp

- Richardson, 1995.
Richardson WS, Wilson, MC, Nishikawa J, Hayward RSA. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club* 1995;123(6):A12-A13. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/education_all.asp
- 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.

Versão prévia publicada:
não existe.

Data da última modificação:
27 de junho de 2005.

Como citar este capítulo:
Saconato H, Castro AA. Projeto de pesquisa (I – contexto). In: Castro AA. Planejamento da Pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

Autores:
foto

Humberto Saconato
Professor Assistente, Mestre, do Departamento de Medicina Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, Brasil.



Aldemar Araujo Castro
Professor Assistente, Mestre, da disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas, Maceió, Brasil.

Conflito de interesse:
http://www.evidencias.com/aldemar/ci/oconf_ald.htm

Fonte de fomento:
Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas, Maceió, AL.

Endereço para correspondência:
Humberto Saconato
Rua Prof. Ewerton Cortez, 1483 – Tirol
Natal - Rio Grande do Norte – Brasil
CEP: 59.020-620
Fac-símile: +84 221 6320
Correio eletrônico: saconato@summer.com.br
URL: <http://br.geocities.com/hsaconato>

Aldemar Araujo Castro
Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas
Departamento de Medicina Social
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica
URL: <http://www.metodologia.org/uncisai>
Rua Doutor Jorge de Lima 113
57010-283 Maceió – AL
Fone: +82 3221 8538.
Fac-símile: +82 3221 8538
Correio eletrônico: aldemar@evidencias.com
<http://www.evidencias.com/aldemar>

Dados do Manuscrito
Nome do arquivo: lv4_03_contexto_05
Última impressão: 27/6/2005 2:03
Número de páginas: 9
Revisão número: 3
Tamanho do arquivo (Kb): 98

(3286 palavras, 133 parágrafos)
Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_03_contexto_05.doc

Pontos para recordar

- O contexto de um projeto de pesquisa é a parte inicial do projeto que contém as razões para realizar a pesquisa. Neste item é explicado qual é a relevância (a justificativa) para realizar a pesquisa diante dos conhecimentos atuais.
- Tradicionalmente é baseado em uma revisão da literatura. No entanto, com o surgimento das revisões sistemáticas/metanálises na área da saúde possibilitou que a relevância da pesquisa seja justificada baseando-se nos estudos prévios, copiando os acertos e corrigindo os erros cometidos.
- Para se estabelecer a relevância (a justificativa) de uma pesquisa clínica só é possível a partir do mapeamento do conhecimento, porque desta forma poderemos estabelecer se a pergunta da pesquisa está, devidamente ou não, respondida, quais pontos ainda precisam ser abordados e, caso existam estudos prévios, quais são as virtudes e falhas metodológicas.
- Inicialmente o pesquisador deve fazer uma pesquisa por revisões sistemáticas já realizadas.
- O contexto deve conter o objetivo do artigo e resumir os fundamentos lógicos para a realização do mesmo.
- O contexto da pesquisa deve ser utilizado uma ou mais revisões sistemáticas para justificar a realização da pesquisa.