

Capítulo 4

Projeto de Pesquisa (Parte II – Hipótese e Objetivo)

Aldemar Araujo Castro

*De onde ela vem?! De que matéria bruta
Vem essa luz que sobre as nebulosas
Cai de incógnitas criptas misteriosas
Como as estalactites duma gruta?!*

*Vem da psicogenética e alta luta
Do feixe de moléculas nervosas,
Que, em desintegrações maravilhosas,
Delibera, e depois, quer e executa!*

*Vem do encéfalo absconso que a constringe,
Chega em seguida às cordas da laringe,
Tísica, tênue, mínima, raquítica ...*

*Quebra a força centrípeta que a amarra,
Mas, de repente, e quase morta, esbarra
No molambo da língua paralítica!*

A idéia - Augusto dos Anjos.

Introdução

A formulação da pergunta é o primeiro e mais importante passo de uma pesquisa. Ela vai definir qual o tipo de estudo apropriado, a estratégia e a tática a serem utilizadas. Ela serve como uma bússola ao navegador, indicando o caminho a ser seguido. Porém duas características são importantes: se a pergunta é relevante, e a segunda se é possível respondê-la. Pois apenas com perguntas relevantes e possíveis de responder é que devemos dedicar nosso tempo e raciocínio. As possibilidades de formulação de perguntas são praticamente infinitas, porém o tempo e os recursos disponíveis não o são.

Neste capítulo foram abrangidas apenas as perguntas básicas da pesquisa clínica, por ser um texto introdutório. O mesmo raciocínio aqui empregado pode e deve ser empregado para as outras categorias de perguntas nas pesquisas primárias e também nas pesquisas secundárias.

Observe as sentenças abaixo e perceba o que existe de comum entre elas:

- *A ultra-sonografia tem boa possibilidade de detectar a trombose venosa profunda?*
- *A heparina de baixo peso molecular pode ser utilizada no tratamento da trombose venosa profunda?*
- *Qual a probabilidade de um paciente com trombose venosa profunda desenvolver a síndrome pós-trombótica?*
- *O que posso fazer para evitar a ocorrência de trombose venosa profunda em quem não a tem?*

Cada uma destas sentenças identifica uma categoria de perguntas que surgem no dia-a-dia da prática clínica. As categorias são: a) diagnóstico, tratamento, prognóstico e profilaxia. Porém, as perguntas devem ser formuladas de modo claro, preciso, direto, objetivo e conciso, o que não aconteceu nos exemplos anteriores. Para formular uma pergunta com essas características é necessário um número mínimo de componentes que explicaremos a seguir.

Além da categoria da pergunta, outro aspecto importante é que cada uma das perguntas pretende definir o que é "melhor" no dia-a-dia do doente, e não para entender mecanismos fisiopatológicos. Para pesquisas sobre mecanismos da doença a formulação da pergunta é diferente.

Componentes da pergunta

A pergunta clínica tem seus componentes que devem sempre ser explícitos quando queremos construir uma pergunta bem formulada. Cada pergunta possui três itens básicos apresentados no quadro 1 (EBMWG, 1992; Oxman, 1993; Richardson, 1995; Handbook, 1997). Cada um destes componentes sofre mudanças de acordo com a categoria da pergunta. Refazendo as perguntas iniciais, desta vez explicitando estes componentes, teremos o que é mostrado no quadro 2.

Quadro 1. Componentes básicos da pergunta clínica

Componente	Descrição
Situação clínica	Doente ou doença ou cenário clínico.
Procedimentos	Intervenção ou exposição ou teste diagnóstico, e ainda, se necessário, a descrição do grupo controle.
Desfechos clínicos	Variáveis a serem estudadas.

Definida a categoria da pergunta e seus componentes o passo seguinte é definir o tipo de estudo. Para cada categoria de pergunta existe um tipo de estudo primário com desenho apropriado para respondê-la adequadamente (Sackett, 1997). Isto não implica dizer que não podem ser utilizados outros tipos de estudos, apenas que os tipos de estudos indicados no quadro 3, são os que possuem a propriedade de apresentar um resultado com menor possibilidade de erro. Em outras palavras, a pergunta que é respondida por um tipo de estudo apropriado tem uma confiança maior e melhor do que se ele for respondido com outros tipos de estudo. No capítulo 3, existe uma descrição dos diversos tipos de estudos, suas vantagens, desvantagens e limitações.

Quadro 2. Exemplos de perguntas clínicas e seus componentes.

Situação clínica	Procedimento	Desfecho clínico
Doentes com sinais clínicos de TVP proximal aguda...	... a ultra-sonografia comparada à plestimografia...	... é mais acurada para detectar a TVP?
Doentes com TVP proximal aguda...	... o tratamento inicial com heparina de baixo peso molecular comparada com a heparina não fracionada...	... reduz a mortalidade, eventos tromboembólicos e hemorragias? (É mais eficaz e segura?)
Doentes saudáveis que desenvolvemTVP proximal aguda...	... qual a probabilidade do aparecimento de câncer? (Qual o risco?)
Doentes de alto risco de TVP...	... a heparina de baixo peso comparada com a heparina não fracionada...	... reduz a frequência de TVP? (É mais eficaz e segura?)

TVP = trombose venosa profunda.

Quadro 3. Relação entre a categoria e o tipo de estudo primário.

Categoria	Tipo de estudo
-----------	----------------

Diagnóstico	→	Estudo de acurácia
Tratamento	→	Ensaio clínico randomizado
Prognóstico	→	Estudo coorte
Prevenção	→	Ensaio clínico randomizado

O caminho é iniciado com a pergunta, segue-se uma série de itens: tipo de estudo, local onde será realizado, a amostra a ser estudada, o procedimento ao qual será submetida a amostra, as variáveis a serem estudadas, e o método estatístico a ser empregado. Cada um destes passos é orientado pela pergunta na pesquisa, e eles são subdivididos de acordo com as necessidades. Cada um destes itens funciona como os elos de um corrente, todos têm que ser fortes o bastante, pois a força da corrente vai depender do elo mais fraco. Assim é a validade de um estudo, nenhum item isoladamente pode determinar a validade apenas, que o faz é o conjunto.

Plano de Intenção

De posse da pergunta, por que não colocá-la no papel? Aquilo que parece fácil e claro de entender pode-se revelar de difícil compreensão quando no formato escrito. Uma excelente forma de determinar qual o nível de clareza que possui a idéia a ser desenvolvida é escrever de forma resumida aquilo que pretendemos fazer.

A forma do plano de intenção deve ser uma folha única, por praticidade e para evitar a perda das folhas grampeadas. O conteúdo do plano de intenção é apresentado no quadro 4 e um exemplo da forma final é apresentado no quadro 5. Os itens foram adaptados das instruções de como fazer um resumo estruturado (Haynes, 1990).

Este desafio deve ser vencido! E caso você consiga vencê-lo irá facilitar a adesão de outras pessoas a sua idéia. Sua idéia estará no papel de forma clara e resumida, e permitirá que qualquer pessoa possa ler e discutir baseando-se em algo concreto, podendo sugerir mudanças e aprimoramentos ao planejamento e execução da pesquisa. Este texto é fundamental, pois se você consegue escrever aquilo que sabe em uma página é porque você realmente sabe! O principal problema que pode ocorrer é a dificuldade de expressar aquilo que quer em tão poucas palavras, porém isto pode ser resolvido fazendo-se o aprimoramento em textos sucessivos até chegar a um ponto em que você acredite que possui um texto claro, objetivo e sucinto numa única folha. Todo esse processo pode levar desde algumas horas até mesmo semanas para sua elaboração. Porém, é o primeiro desafio que necessita ser vencido.

Quadro 4. Os itens do conteúdo do plano de intenção.

- Título:** deve ser preciso e conciso.
- Autor:** Coloque seu nome completo, sem abreviaturas e na ordem direta.
- Instituição:** Nome completo com endereço (postal, eletrônico), telefone (fixo e móvel), fac-símile.
- Arquivo:** as informações sobre o nome com caminho e data de impressão.
- Contexto:** uma breve descrição da relevância do tema e finalize com a pergunta de pesquisa.
- Objetivo:** descrever aquilo que quer fazer e a hipótese a ser testada.
- Tipo de estudo:** o tipo de estudo que pretende utilizar.
- Local:** onde será realizado o estudo.
- Amostra:** qual será a situação clínica e como será avaliada; são os critérios de inclusão e exclusão e como será realizado o diagnóstico.
- Procedimentos:** será a intervenção ou teste ou exposição ao qual os doentes serão submetidos / expostos; aqui se define o grupo experimental e controle, se necessário.
- Variáveis a serem estudadas:** é uma lista com os desfechos clínicos, aquilo que é usado para avaliar a intervenção / teste / exposição; devem ser agrupadas em primárias e secundárias.
- Método estatístico:** o cálculo do tamanho da amostra e como será realizada a análise estatística.
- Descritores:** as palavras-chaves que serem utilizadas na busca de estudos nas bases de dados; consulte o URL: <http://decs.bvs.br> para encontrar os descritores.

Com o plano de intenção na mão, existem dois caminhos: a) engavetar o plano, pois você ou seu orientador acreditam que a pergunta já está respondida adequadamente, ou por não terem os recursos para executá-lo. b) seguir adiante, isto compreende fazer uma revisão da literatura para determinar se já existe a resposta conclusiva na literatura, ou se a pergunta não foi respondida ainda adequadamente e avaliar como outros autores tentaram respondê-la. A revisão da literatura pode ser detalhada no capítulo 6. Após a revisão da literatura, saber se teremos os instrumentos e procedimentos é fundamental, só então é que iniciamos a redação do projeto de pesquisa. É no projeto de pesquisa o plano de intenção passa a ter outro nome, ele será o resumo do projeto de pesquisa.

Considerações Finais

Formular bem a pergunta é uma habilidade fundamental para planejar uma pesquisa clínica. Suas implicações no planejamento são tão importantes que merecem um bom investimento de tempo e de raciocínio. E expressar a pergunta na forma de um plano de intenção (resumo estruturado) é um componente indispensável no planejamento da pesquisa, que deve ser escrito antes do projeto de pesquisa. No projeto de pesquisa existirão dois itens: a) hipótese – que é a resposta a pergunta da pesquisa; deve ser apresentada junto com as razões para se acreditar que esta será a resposta a ser encontrada ao executar a pesquisa; b) objetivo – que é a pergunta da pesquisa apresentada na forma de uma sentença afirmativa.

Quadro 5. Modelo de um plano de intenção.

- Título:** Heparina de baixo peso molecular comparada à heparina não fracionada no tratamento inicial da trombose venosa profunda/embolia pulmonar: ensaio clínico randomizado, duplo-cego.
- Autor:** Aldemar Araújo Castro
- Instituição:** Disciplina de Cirurgia Vascular do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal de São Paulo. Rua Napoleão de Barros, 715. 4º andar. São Paulo - SP. 04024-900. Fone: (011)576-4070; Fac-símile: +11 5571 4781; Correio eletrônico: aldemar@iname.com
- Arquivo:** C:/exemplos/pi_html_1.doc 12/04/1999; 04:45
- Contexto:** A trombose venosa profunda embolia pulmonar apesar do tratamento inicial com a heparina não fracionada apresenta 10% de complicações. Com o uso da heparina de baixo peso molecular, espera-se a redução destas complicações. Diante deste cenário e da necessidade de avaliar o real benefício da HBPM é proposto este ensaio clínico.
- Objetivo.** Avaliar a segurança e efetividade do tratamento da trombose venosa profunda (TVP) dos membros inferiores e da embolia pulmonar (EP) com heparina de baixo peso molecular (HBPM) comparada com a heparina não fracionada (HNF). A hipótese testada é que a HBPM é mais eficiente e segura.
- Tipo de estudo.** Estudo randomizado controlado, duplo-cego, com 12 meses de seguimento.
- Local.** Hospital universitário terciário de referência para angiologia e cirurgia vascular (Hospital São Paulo, São Paulo, SP).
- Amostra.** Doentes com TVP proximal sintomáticos e/ou EP sintomática, confirmados por exame complementar objetivo.
- Intervenção.** GRUPO EXPERIMENTAL: HBPM, SC, dose fixa ajustada ao peso, por ao menos 7 dias, seguido de Warfarin, 5 mg, VO, RNI 2 a 3, 6 meses. GRUPO CONTROLE: HNF, IV, contínua (TTPa), por ao menos 7 dias. Warfarin, VO (RNI), 6 meses. Ambos os grupos iniciam o anticoagulante oral no quinto dia, sendo interrompido a heparinização quando o RNI (2 a 3) for alcançado em dias sucessivos.
- Variáveis.** Mortalidade, embolia pulmonar, recorrência da TVP, complicações hemorrágicas maiores, complicações hemorrágicas menores.
- Método estatístico.** O Tamanho da amostra foi estimado em 800 doentes em cada grupo, considerando alfa 0,04, beta 0,2, P1 0,1 e P2 0,05. A análise estatística será realizada com o teste do qui-quadrado, redução de risco absoluto e relativo, o número necessário a tratar de cada variável estudada, calculando também o intervalo de confiança de 95% para cada ponto estimado.
- Descritores.** Embolia pulmonar, trombose venosa profunda, tromboembolismo pulmonar.

Referências

- Counsell, 1997.
Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997;127(5):380-7.
- EBMWG, 1992.
Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5. Available on: <http://hiru.mcmaster.ca/ebm/overview.htm>
- Handbook, 1997.
Mulrow CD, Oxman AD, editors. Formulating the problem. *Cochrane Collaboration Handbook* [updated 9 September 1997]; Section 4. Available in The Cochrane Library [database on disk and CDROM]. The Cochrane Collaboration; Issue 1. Oxford: Update Software; 1998. Available on: <http://www.medlib.com/cochranehandbook>
- Haynes, 1990.
Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med* 1990 Jul 1;113(1):69-76. Available on: <http://www.acponline.org/journals/resource/90aim.htm>
- Oxman, 1993.
Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: I. how to get started. *JAMA*. 1993;270:2093-5. Available on: http://hiru.mcmaster.ca/ebm/userguid/1_intro.htm
- Richardson, 1995.
Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RSA. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP Journal Club*. 1995 Nov-Dec;123:A-12.
- Sackett, 1997.
Sackett DL, Richardson S, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. London: Churchill Livingstone; 1997.
- Sackett, 1997.
Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. *Br Med J* 1997;315(7123):1636.

Pontos para recordar

- A pergunta da pesquisa é o primeiro e mais importante passo do planejamento da pesquisa, pois norteia todos os demais passos.
- Os componentes da pesquisa são três: a) situação clínica, b) procedimento (intervenção ou exposição ou teste diagnóstico), c) variável.
- Para cada categoria de pergunta existe um tipo de estudo primário mais apropriado para respondê-la.
- O plano de intenção é o segundo dos cinco itens no planejamento da pesquisa: a) idéia brilhante (pergunta de pesquisa), b) plano de intenção, c) revisão da literatura, d) teste de instrumentos e de procedimentos, e) projeto de pesquisa.

Versão prévia publicada:

Castro AA. A pergunta da pesquisa. In: Atallah AN, Castro AA, editores. *Medicina baseada em evidências: fundamentos da pesquisa clínica*. São Paulo: Lemos-Editorial; 1998.

Data da última modificação:

27 de junho de 2005.

Como citar este capítulo:

Castro AA. Projeto de pesquisa (Parte II – Objetivo). In: Castro AA. *Planejamento da pesquisa*. São Paulo: 2001. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

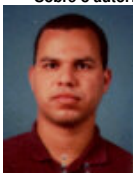
Conflito de interesse:

Disponível em: URL: http://www.evidencias.com/aldemar/ci/ocofn_ald.htm

Fonte de fomento:

Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas, Maceió, AL.

Sobre o autor:



Aldemar Araujo Castro
Professor Assistente, Mestre, da

Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica do
Departamento de Medicina Social da
Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas,
Maceió, Brasil.

Endereço para correspondência:

Aldemar Araujo Castro
Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas
Departamento de Medicina Social
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica
URL: <http://www.ecmal.br/metodologia>
Rua 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_04_objetivo_02
Última impressão: 27/6/2005 2:15
Número de páginas: 6
Revisão número: 2
Tamanho do arquivo (Kb): 87
(2536 palavras, 131 parágrafos)
Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_04_objetivo_02.doc

Colocar cada um dos itens dos capítulos anteriores:

Qual a relação entre

O que determina

Quem detrimina

Porque é importante apresentar a hipótese o o objetivo

Como descrever a hipótese e o objetivo