

## 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 desenvolvem ...	...TVP 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 Vasculardo 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](mailto: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](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>

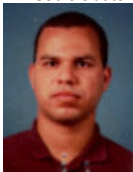
#### Conflito de interesse:

Disponível em: URL: [http://www.evidencias.com/aldemar/ci/ocofn\\_ald.htm](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](mailto: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