

## Capítulo 6

### PROJETO DE PESQUISA (PARTE IV – LOCAL)

Aldemar Araujo Castro

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
<b>3. Documentação complementar</b>
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 pesquisador envolvidos
Capa

#### O que determina o local a ser utilizado?

Como já foi explicado no item anterior é a pergunta da pesquisa. De acordo com a pergunta da pesquisa é feita a escolha da amostra a ser estudada; por exemplo, para avaliar um novo tratamento no qual o tipo de estudo é ensaio clínico randomizado, a amostra a ser estudada serão os doentes que, potencialmente, mais se beneficiarão do procedimento. Os critérios de inclusão e exclusão serão determinados para que sejam estudados aqueles doentes que desejamos estudar.

#### Quem determina o local a ser utilizado?

O pesquisador é quem irá determinar. Para isso deverá estar atento, a pergunta da pesquisa, ao tipo de estudo e às variáveis a serem estudadas. Com este conjunto de informações é que o pesquisador determinará qual o método de análise estatística a ser utilizado.

#### Quais são os componentes necessários para sua descrição?

São necessárias as descrições de dois itens para descrever o local de forma adequada: a) descrição geral, b) descrição específica.

**DESCRIÇÃO GERAL.** Deve-se ter claro que os elementos para serem incluídos no estudo (fazer parte da amostra) devem ser criteriosamente selecionados para que representem realmente uma população. Neste aspecto, deve-se detalhar a fonte de recrutamento dos elementos e o estágio da doença. O grupo de elementos deve ser formado para que o efeito potencial de uma intervenção seja maximizado, que assegure o seguimento das indicações para que se tenha adesão e não haja perdas.

#### Introdução

O local é segundo item do plano de trabalho e métodos (quadro 1). Na elaboração de um projeto de pesquisa, deve-se ter clara a definição dos termos "local" e "instituição".

O local diz respeito ao lugar onde os sujeitos da pesquisa são atendidos conjunto de elementos onde, cada um deles, apresenta uma ou mais características em comum. Quando se extrai um conjunto de observações da população ou seja, toma-se parte desta para a realização do estudo, tem-se a chamada amostra. Na prática, a partir de uma amostra, pode-se fazer inferências para a população.

A instituição é o local com o qual os autores têm um vínculo. É o nome da instituição ao qual pode ser atribuída a pesquisa. É o local aonde foi realizada a parte intelectual e de escritório de uma pesquisa. Este item não é o assunto tratado neste capítulo.

O termo amostragem refere-se ao processo pelo qual se obtém uma amostra e deve ser realizada com técnicas adequadas para garantir a representatividade da população em estudo. Cabe ainda ressaltar que sempre que possível, cada elemento da população deve ter igual chance de participar da amostra, evitando assim, o chamado viés de seleção. O levantamento por amostragem provém algumas vantagens na realização do estudo como menor custo, resultados em menor tempo, objetivos mais amplos e dados fidedignos.

A descrição do local de uma pesquisa clínica deve ser dividida em duas partes: a) descrição geral; b) descrição específica. Neste capítulo serão abordados estes itens. Todo o material aqui apresentado e outros recursos estão disponíveis no URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

#### Qual a relação entre a pergunta da pesquisa e o local?

A pergunta da pesquisa é que determina qual o tipo de análise estatística a ser empregado na pesquisa (Castro 1988, Soares 1998). Assim como nos demais itens da pesquisa – tipo de estudo, local, amostra, procedimentos, variáveis, cálculo do tamanho da amostra – 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, sua execução e sua divulgação. Por todos esses motivos, a pergunta da pesquisa é o seu principal componente.

#### 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
<b>1. Informações gerais</b>
<b>2. Projeto de pesquisa</b>
2.1. Razões e objetivos da pesquisa
2.1.1. Contexto (justificativa)

**DESCRIÇÃO ESPECÍFICA.** Os critérios de exclusão devem ser considerados com cuidado, expostos claramente e sem ambigüidades para descartar os elementos que poderiam ser expostos a um risco maior ou que tenham outras características que poderiam dificultar a determinação dos efeitos da intervenção. Via de regra, são excluídos dos estudos pacientes graves, idosos, crianças e gestantes a não ser que os mesmos sejam os grupos específicos de intervenção.

Observe no exemplo a seguir, as descrições gerais entre parêntesis e a descrição específica no texto. Este é um trecho de um artigo original publicado. No projeto de pesquisa a descrição específica pode e deve ser mais rica em detalhes. Lembre-se que o artigo original é uma síntese do que aparece no projeto de pesquisa / relatório final.

*"We sought to study children between the ages of 5 and 15 years who were currently experiencing limitations in physical activity due to musculoskeletal disorders. Because we desired a mix of diagnostic groups, subjects were recruited from orthopedic, physical therapy, and rheumatology clinics at the Hospital for Sick Children (a pediatric tertiary-care hospital) and the Bloorview MacMillan Centre (a pediatric rehabilitation hospital). In addition, we required a range of severity levels (i.e., not only those children with severe disabilities who were followed up at a tertiary center). To recruit these children, subjects were selected from Variety Village Sports Centre (an athletic facility for the disabled) and Erin Oak (a suburban rehabilitation center)."*

Young NL, Williams JI, Yoshida KK, Wright JG. Measurement properties of the activities scale for kids. J Clin Epidemiol 2000;53:125-137.

### Por que é importante o local na aplicabilidade do estudo?

Por uma questão de aplicabilidade dos resultados do estudo, muitas vezes a população a ser estudada é formada por um conjunto de sub-populações que são muito variáveis e seria quase impossível estudá-la inteiramente e se fosse possível, poderia ser muito dispendioso em tempo e dinheiro. Quando se estuda uma amostra, pode-se obter melhor resultado fazendo um trabalho mais cuidadoso do que seria feito em uma população inteira. Vemos assim que o estudo de uma amostra, desde que seja de tamanho adequado e que represente adequadamente uma população, pode proporcionar resultados mais exatos, além da economia de tempo, trabalho e dinheiro. No entanto, o processo de amostragem traz em si a probabilidade do erro amostral cujo controle será realizado através de métodos estatísticos apropriados. De maneira geral, os pacientes incluídos deveriam ser pessoas que receberiam o maior benefício do estudo enquanto que os indivíduos excluídos deveriam ser os de menor benefício e os que poderiam sofrer algum tipo de prejuízo.

### Considerações Finais

Ao ler este capítulo esperamos que o leitor tenha tido sucesso em: a) entender a relação entre a pergunta clínica e o local; b) saber quem determina o local a ser realizada a pesquisa; c) listar e definir os componentes necessários para descrever o local; d) entender porque é importante o local na aplicabilidade do estudo.

A mensagem mais importante deste capítulo é que a pergunta da pesquisa deve ser utilizada para descrever o local de forma apropriada. No sítio (<http://www.evidencias.com/planejamento>) pode ser encontrado recursos na internet sobre o local no projeto de pesquisa.

### Referências

- Altman, 1980a.  
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: misuse of statistics is unethical. Br Med J 1980;281(6249):1182-4.
- 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>
- Gardner 1989.  
Gardner MJ, Altman DG. Statistics with Confidence: confidence intervals and statistical guidelines. London: BMJ Publishing Group; 1989.
- Guyatt, 1995a.  
Guyatt G, Jaeschke R, Heddle N, Cook D, Shannon H, Walter S. Basic statistics for clinicians: 1. Hypothesis testing. CMAJ 1995 Jan 1;152(1):27-32. Disponível em: URL: [http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn\\_medical\\_association/cmaj/series/stats.htm](http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm)

- 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>
- 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. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/projeto.pdf>

**Versão prévia publicada:**  
não existe.

**Data da última modificação:**  
27 de junho de 2005.

**Como citar este capítulo:**  
Castro AA. Projeto de pesquisa (parte IV – local). In: Castro AA. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

**Conflito de interesse:**  
Disponível em: URL: [http://www.evidencias.com/ocorrid\\_ald.htm](http://www.evidencias.com/ocorrid_ald.htm)

**Fonte de fomento:**  
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas 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  
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas,  
Maceió, Brasil.

**Endereço para correspondência:**  
Aldemar Araujo Castro  
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas 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\_06\_local\_02  
Última impressão: 27/6/2005 2:34  
Número de páginas: 9  
Revisão número: 2  
Tamanho do arquivo (Kb): 82  
(1781 palavras, 96 parágrafos)  
Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald\_01\_metodologia\MBE\_05\_planejamento da pesquisa\LV4\_planejamento\lv4\_06\_local\_02.doc