

Capítulo 7

PROJETO DE PESQUISA (PARTE V – AMOSTRA)

Edson Lopes Lavado
Aldemar Araujo Castro

Introdução

A amostra é terceiro item do plano de trabalho (quadro 1). Na elaboração de um projeto de pesquisa, deve-se ter clara a definição dos termos "população" e "amostra".

A população diz respeito a um 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.

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 amostra de uma pesquisa clínica deve ser dividida em quatro partes: a) critérios de inclusão; b) critérios de exclusão; c) técnica de amostragem; d) consentimento livre e esclarecido. Neste capítulo serão abordados estes assuntos.

Qual a relação entre a pergunta da pesquisa e amostra?

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, execução e 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
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 pesquisador envolvidos
Capa

O que determina a amostra a ser utilizada?

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 a amostra a ser utilizada?

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.

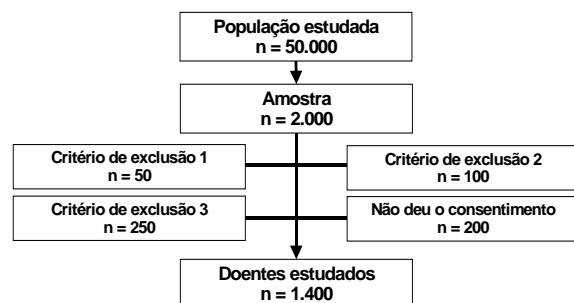


Figura 7.1. Diagrama explicativo da população, amostra (critério de inclusão), critérios de exclusão e os participantes estudados.

Quais são os componentes necessários para sua descrição?

Os itens necessários para a descrição da amostra são quatro: a) critérios de inclusão, b) critérios de exclusão, c) amostragem, d) consentimento livre e esclarecido.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO. 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.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO. 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.

AMOSTRAGEM. É a descrição de qual técnica de amostragem será utilizada. Deve ser descrita em detalhes suficientes para que seja possível determinar a representatividade da amostra. Este item é um componente qualitativo da amostra, o componente quantitativo será descrito no cálculo do tamanho da amostra (Capítulo 7).

CONSENTIMENTO INFORMADO. O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido de todos os participantes do estudo. O documento que será levado ao conhecimento do potencial participante deve ser redigido de forma clara e com linguagem acessível ao mesmo. Este documento deve conter algumas informações primordiais:

- declaração de que a atividade envolve uma situação experimental;
- objetivos e propósitos da investigação;

- declaração de possíveis danos e níveis de riscos;
- declaração dos benefícios esperados;
- apresentação dos procedimentos;
- declaração de que os elementos serão notificados de qualquer informação nova;
- declaração de como será mantido o sigilo;
- disponibilidade em responder qualquer pergunta;
- declaração de que a participação é voluntária e que se o elemento se recusar a participar, não sofrerá penalização alguma bem como, os elementos poderão se retirar do estudo a qualquer momento.

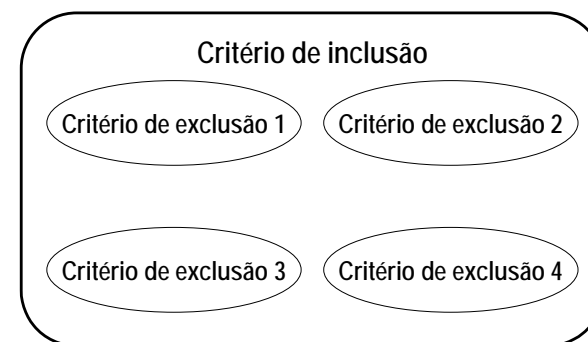


Figura 7.2. Relação entre os critérios de inclusão e os critérios de exclusão. O critério de inclusão é um conjunto maior. Os critérios de exclusão são subconjuntos que são retirados do conjunto maior por questões éticas ou para evitar interferência nos resultados.

Quais são as técnicas de amostragem?

Os métodos básicos de amostragem podem ser divididos em três grandes grupos:

- Método naturalístico.** Neste método, faz-se uma seleção de um conjunto de elementos a partir de uma população e verifica-se a presença ou ausência de características de interesse do pesquisador em cada um dos elementos.
- Método intencional.** O método intencional seleciona e estuda no mínimo, duas populações, escolhendo uma amostra de cada, para estudar a ocorrência ou não de uma variável.
- Método aleatório.** Este método é semelhante ao anterior na seleção de duas amostras onde, uma delas será o grupo controle e a outra o experimental. O tamanho deve ser pré-determinado e obtidas aleatoriamente. A resposta é avaliada visando comparar os dois grupos. As principais técnicas de amostragem aleatória são:

c1) **Amostragem casual simples.** Quando todos elementos da população têm igual probabilidade de serem selecionados para a amostra. Para obtê-la, atribui-se um

número a cada elemento da população e realiza-se um sorteio ou, utiliza-se uma tábua de números aleatórios com a mesma finalidade.

c2) Amostragem sistemática. Quando a seleção dos elementos que constituirão a amostra é feita por um sistema imposto pelo pesquisador.

c3) Amostragem estratificada. Divide-se a população em grupos mais homogêneos e obtém-se uma amostra dentro de cada estrato.

c4) Amostragem por conglomerados. Divide-se o universo populacional em conglomerados (miniaturas da população) e selecionam-se aleatoriamente alguns conglomerados para compor a amostra.

Por que é importante a amostragem 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.

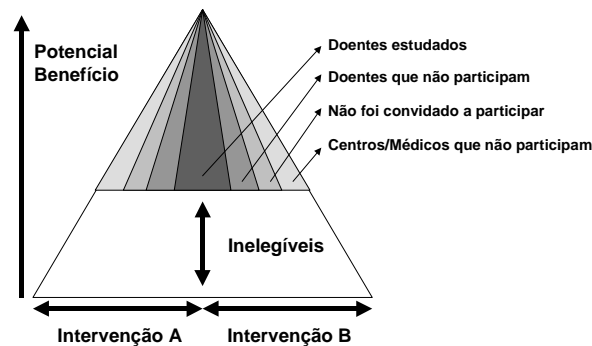


Figura 7.3. Diferenças entre os doentes estudados e aqueles excluídos (Adaptação de McKee, 1999.). Note que os doentes estudados são uma pequena fração dos doentes que tem a doença.

Um aspecto importante é não confundir a amostra randomizada da alocação randomizada (Figura 7.4). Chama-se de amostra randômica, quando se extrai de uma população, uma amostra de determinado tamanho onde cada sujeito da população tem igual probabilidade de ser escolhido. A mesma pode ser realizada utilizando uma tabela de números randômicos. Após realizada a amostragem, pode-

se dar início à alocação randomizada. Nesta fase, os indivíduos que foram amostrados serão destinados (alocados) em um dos grupos de intervenção. Esta alocação é chamada de randômica quando não há possibilidade alguma de se saber para que grupo o próximo indivíduo será alocado.



Figura 7.4. Diferença entre a amostra randomizada e alocação randomizada.

Considerações Finais

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

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

Referências

- Altman, 1980a.
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: misuse of statistics is unethical. Br Med J 1980 Nov 1;281(6249):1182-4.
- Altman, 1980b.
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: III How large a sample? Br Med J. 1980 Nov 15;281(6251):1336-8.
- Altman, 1980c.
Altman DG. Statistics and ethics in medical research: V--Analysing data. Br Med J. 1980 Nov 29;281(6253):1473-5.
- Altman, 1983.
Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. Br Med J (Clin Res Ed). 1983 May 7;286(6376):1489-93.
- Bland, 1998.
Bland JM, Altman DG. Survival probabilities (the Kaplan-Meier method). BMJ 1998 Dec 5;317(7172):1572.
- Borenstein, 1994.
Borenstein M. Planning for precision in survival studies. J Clin Epidemiol 1994;47:1277-85.
- Campbell, 1995.
Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. BMJ 1995 Oct 28;311(7013):1145-8. Disponível em URL: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/311/7013/1145>

- 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>
- Dawson-Saunders 1994.
Dawson-Saunders B, Trapp RG. Basic & Clinical Biostatistic. 2nd edition. East Norwalk: Appleton & Lange; 1994.
- Gardner 1989.
Gardner MJ, Altman DG. Statistics with Confidence: confidence intervals and statistical guidelines. London: BMJ Publishing Group; 1989.
- Gardner, 1986.
Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. Br Med J (Clin Res Ed) 1986 Mar 22;292(6523):810-2.
- 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
- Guyatt, 1995b.
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 15;152(2):169-73. Disponível em URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- Guyatt, 1995c.
Guyatt G, Walter S, Shannon H, Cook D, Jaeschke R, Heddle N. Basic statistics for clinicians: 4. Correlation and regression. CMAJ 1995 Feb 15;152(4):497-504. Disponível em URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- ICH, 1996.
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. E9: Statistical Principles for Clinical Trials. Disponível em URL: <http://www.ifpma.org/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. Website: <http://www.acponline.org/journals/annals/01jan97/unifreq.htm>
- Jaeschke, 1995.
Jaeschke R, Guyatt G, Shannon H, Walter S, Cook D, Heddle N. Basic statistics for clinicians: 3. Assessing the effects of treatment: measures of association. CMAJ 1995 Feb 1;152(3):351-7. Disponível em URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
- Julious, 1999.
Julious SA, Campbell MJ, Altman DG. Estimating sample sizes for continuous, binary, and ordinal outcomes in paired comparisons: practical hints. J Biopharm Stat 1999 May;9(2):241-51.
- McKee, 1999.
McKee M, Britton A, Black N, McPherson K, Sanderson C, Bain C. Interpreting the evidence: choosing between randomised and non-randomised studies. BMJ 1999 July 31;319(7205):312-5. Disponível em URL: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/319/7205/312>
- Pocock, 1983.
Pocock SJ. Basic principles of statistical analysis. In: Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons; 1983:187-210. (ISBN 0 471 90155 5)
- 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:
Lavado EL, Castro AA. Projeto de pesquisa (Parte V – amostra). 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/oconf_ald.htm

Fonte de fomento:
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas, Maceió, AL.
Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina, São Paulo, SP.

Sobre o autor:
Edson Lopes Lavado
Titulação e FOTO



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:
Edson Lopes Lavado
Correio eletrônico: lavado@uel.br
endereço

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.metodologia.org/ecmal>
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_07_amostra_02
Última impressão:	27/6/2005 2:50
Número de páginas:	9
Revisão número:	3
Tamanho do arquivo (Kb):	367
(2563 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_07_amostra_02.doc