

PROJETO DE PESQUISA (PARTE VII – VARIÁVEIS)

ALDEMAR ARAUJO CASTRO

Introdução

As variáveis a serem estudadas devem fazer parte de qualquer projeto de pesquisa desde o seu início. Seu papel principal é estabelecer, objetivamente, o sucesso ou insucesso da hipótese da pesquisa (quadro 2).

Main Outcome Measure(s). The primary study outcome measurement(s) should be indicated as planned before data collection began. If the paper does not emphasize the main planned outcomes of a study, this fact should be stated and the reason indicated. If the hypothesis being reported was formulated during or after data collection, this information should be clearly stated (Haynes, 1990).

O item variáveis de uma pesquisa deve ser dividido em três partes: a) variável primária; b) variáveis secundárias; c) dados complementares. Neste capítulo será abordada como fazer a descrição dessas partes. O material aqui apresentado e outros recursos estão disponíveis no URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

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. Critério 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. Variável primária
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 dos pesquisadores
Capa

Qual a relação entre a pergunta da pesquisa e as variáveis a serem estudadas?

A pergunta da pesquisa é que determina quais serão: a variável primária, as variáveis secundárias e os dados complementares (Castro 1988, Soares 1998). Assim como nos demais itens da pesquisa – tipo de estudo, local, amostra, procedimentos, 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 incongruências no planejamento da pesquisa. Quanto mais bem elaborada for a pergunta da pesquisa, mais fáceis serão o planejamento, a execução e a divulgação da pesquisa. Por todos esses motivos, a pergunta da pesquisa é o seu principal componente.

O que determina as variáveis?

As variáveis são determinadas pela pergunta da pesquisa. De acordo com a pergunta da pesquisa é feita a escolha das variáveis mais adequadas para respondê-la; por exemplo, para avaliar um novo tratamento, a variável mais adequada deverá ser o sucesso do tratamento. O sucesso do tratamento pode ser quantificado pela frequência de complicações da doença e dos efeitos adversos do tratamento. A variável mais importante será a variável primária. Freqüentemente, ela já é apresentada na hipótese da pesquisa. As variáveis secundárias são aquelas que irão ajudar o entendimento do

comportamento da variável primária. Os dados complementares servirão para caracterizar a amostra.

Por exemplo, em uma pesquisa cuja a pergunta é: qual a prevalência de obesidade nos estudantes de graduação? A variável primária será a prevalência de obesidade; as variáveis secundárias serão a estatura, o peso, a circunferência abdominal e a qualidade de vida; os dados complementares: idade, sexo, curso de graduação, ano do curso de graduação.

Quem determina as variáveis?

O pesquisador é quem irá determinar as variáveis. Para isso deverá estar atento, a pergunta da pesquisa e a hipótese. Com este conjunto de informações é que o pesquisador determinará qual a variável a ser utilizada. A coerência entre estes itens é fundamental para a qualidade da pesquisa.

As variável primária única vs. variável composta.

Os questionários são um grupo de perguntas que em conjunto avalia uma variável. Eles foram desenvolvidos para avaliar as variáveis intangíveis de forma objetiva e reproduzível o que não ocorria se fossem avaliados de outra forma. Por exemplo, na pesquisa cuja a pergunta é: qual a qualidade de vida dos cuidadores de idosos acamados? A variável primária é a qualidade de vida. Para avaliar a qualidade de vida é necessário um questionário que tenha as propriedades de medida (Fletcher, 2004):

- a) **reprodutibilidade**, habilidade de consistência dos resultados obtidos, quando repetido em tempos diferentes ou por observadores diferentes;
- b) **validade**, habilidade para mensurar o que realmente se propõe a medir;
- c) **sensibilidade às mudanças** (*responsividade*), habilidade da escala em detectar alterações em razão de um tratamento ou de mudanças associadas à própria história natural da doença.
- d) **interpretabilidade**, é.
- e) **intervalo de variação**, é.

Não é adequado a criação, sem o método adequado, de um conjunto de perguntas para avaliar a variável (Boynton, 2004a; Boynton, 2004b). A existência de um questionário em outra língua, facilita o processo de validação que deve ser realizada cinco etapas:

- a) tradução;
- b) contra-tradução;
- c) revisão por um comitê (equivalência semântica, idiomática, cultural, e conceitual);
- d) pré-teste;
- e) peso dos valores.

A versão em português dos instrumentos WHOQOL de avaliação de qualidade de vida (WHOQOL, 1998) é um exemplo que deve ser estudado por aqueles que querem entender melhor o desenvolvimento e a validação de um questionário.

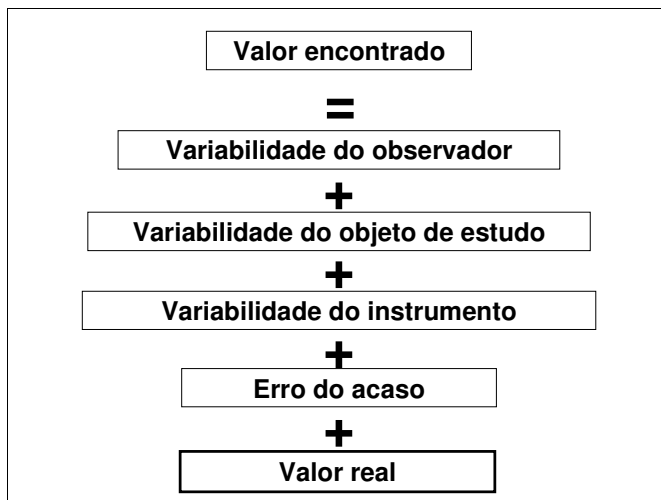
O Grupo de Qualidade de Vida da divisão de Saúde Mental da OMS definiu qualidade de vida como "a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" (WHOQOL, 1994). Dessa forma, diferentemente de outros instrumentos utilizados para avaliação de qualidade de vida, este questionário baseia-se nos pressupostos de que qualidade de vida é um construto subjetivo (percepção do indivíduo em questão), multidimensional e composto por dimensões positivas (p.ex.: mobilidade) e negativas (p.ex.: dor) (URL: <http://www.ufrgs.br/psiq/whoqol.html>).

Este projeto foi realizado com a colaboração de 15 centros simultaneamente em diferentes culturas. Foram desenvolvidos até o momento dois instrumentos gerais de Qualidade de Vida: o WHOQOL-100 e o WHOQOL BREF. O WHOQOL-100 consta de 100 questões que avaliam 6 domínios: físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, meio-ambiente e espiritualidade/crenças pessoais. Já o WHOQOL BREF é uma versão abreviada composta pelas 26 questões que obtiveram os melhores desempenhos psicométricos extraídas do WHOQOL-100. A versão abreviada é composta por 4 domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente (URL: <http://www.ufrgs.br/psiq/whoqol.html>).

Os instrumentos WHOQOL estão atualmente disponíveis em 20 idiomas. A versão em português (Brasil) do WHOQOL-100 e WHOQOL-BREF foi realizada segundo a metodologia preconizada para a versão deste instrumento, tendo sido realizado o teste de campo em 300 indivíduos para cada um dos dois instrumentos. As características psicométricas preencheram os critérios de desempenho exigidos: consistência interna, validade discriminante, validade convergente, validade de critério, fidedignidade de teste-reteste. Os dados referentes

a estes testes de campo foram enviados recentemente para publicação em revistas de circulação nacional e internacional. A versão em português dos instrumentos WHOQOL foi desenvolvida no Centro WHOQOL para o Brasil, no Departamento de Psiquiatria e Medicina Legal da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sob a coordenação do Dr. Marcelo Pio de Almeida Fleck (Fleck, 1999)

Ao utilizar os questionários não devem ser modificados as orientações, as questões e o "layout". Pois eles foram validados na forma, no conteúdo e na aparência que são apresentados pelos seus autores.



Quadro 2. O valor encontrado de uma variável é o valor real mais um somatório de vieses.

Quais são os componentes necessários para fazer a descrição das variáveis?

São quatro os componentes necessários para fazer a descrição das variáveis são:

- O que é (definição)?
- Como quantificar (medir ou contar)?
- Quando quantificar?
- Quem vai quantificar?

Cada um destes quatro itens detalhadamente devem ser apresentados para a variável primária, as variáveis secundárias e para os dados

complementares. A forma como será analisada deve ser considerada pois será um dos elementos na análise estatística.

Por exemplo, em uma pesquisa cuja a pergunta de pesquisa é: qual a qualidade de vida dos estudantes de graduação na área da saúde? Veja no quadro 3 como é a descrição de cada um dos itens que devem aparecer no projeto de pesquisa.

Todos os itens que aparecem como variável primária, variáveis secundárias, e dados complementares devem aparecer também no formulário de coleta de dados. Caso a pesquisa utilize um ou mais questionários, eles serão um dos itens do formulário.

A variável primária é a qualidade de vida, definida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (WHOQOL, 1994). A qualidade de vida será determinada utilizando o questionário WHOQOL-BREF (Fleck, 1999) que é uma versão abreviada composta pelas 26 questões que obtiveram os melhores desempenhos psicométricos extraídas do WHOQOL-100; a versão abreviada é composta por quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. O questionário será aplicado uma única vez, após o sujeito da pesquisa ter sido recrutado para a pesquisa. O questionário será aplicado pelo pesquisador seguindo as instruções de utilização do questionário WHOQOL-BREF.

Quadro 3. Descrição dos componentes de uma variável. Inicia com a definição (azul escuro), como vai ser quantificada (azul claro), quando será quantificada (azul escuro), e quem irá quantificar (azul claro).

Considerações Finais

Ao ler este capítulo esperamos que o leitor tenha tido sucesso em: a) entender a relação entre a pergunta de pesquisa e as variáveis; b) saber quem determina as variáveis; c) quais são os componentes necessários para descrever as variáveis.

A mensagem mais importante deste capítulo é que a pergunta da pesquisa deve ser utilizada para selecionar as variáveis a serem estudadas. No sítio (<http://www.evidencias.com/planejamento>) pode ser encontrado recursos na internet sobre as variáveis (aula 13).

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.
- Boynton, 2004a.
Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. BMJ. 2004 May 29;328(7451):1312-5. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/reprint/328/7451/1312>
- Boynton, 2004b.
Boynton PM. Administering, analysing, and reporting your questionnaire. BMJ. 2004 Jun 5;328(7452): 1372-5. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/reprint/328/7452/1372>
- 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. Website: <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. Website: <http://www.evidencias.com/pergunta.pdf>
- Dawson-Saunders 1994.
Dawson-Saunders B, Trapp RG. Basic & Clinical Biostatistic. 2nd edition. East Norwalk: Appleton & Lange; 1994.
- Fleck, 1999.
Fleck MPA, Fachel O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100) 1999. Rev Bras Psiquiatr 1999;21(1):19-28. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44461999000100006
- 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. Website: <http://www.cma.ca/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. Website: <http://www.cma.ca/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. Website: <http://www.cma.ca/cmaj/series/stats.htm>
- Haynes, 1990.
Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altam DG, Gardner MJ. More information abstracts revised. Ann Intern Med. 1990;113(1):69-76.
- ICH, 1996.
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. E9: Statistical Principles for Clinical Trials. Website: <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. Website: <http://www.cma.ca/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.
- 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. URL: <http://www.evidencias.com/projeto.pdf>
- WHOQOL, 1994.
The WHOQOL Group. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W, editors. Quality of life assessment: international perspectives. Heidelberg: Springer Verlag; 1994. p 41-60.

Versão prévia publicada:
não existe.

Data da última modificação:
25 de setembro de 2007.

Como citar este capítulo:
Castro AA. Projeto de pesquisa (Parte VII – variáveis a serem estudadas). In: Castro AA. Planejamento da Pesquisa. São Paulo: 2006.

Conflitos de interesse:
Disponível em: URL: http://www.evidencias.com/oconf_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
Faculdade de Medicina de Alagoas 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
URL: <http://www.metodologia.org/pesquisa>
Rua Doutor Jorge de Lima 113
57010-283 Maceió – AL
Fone: +82 3315 6807
Facsimile: +82 3315 6807
Correio eletrônico: aldemar@evidencias.com
<http://www.evidencias.com/aldemar>

Dados do Manuscrito

Nome do arquivo: lv4_09_variaveis_01
Última impressão: 27/6/2005 3:56
Número de páginas: 9
Revisão número: 12
Tamanho do arquivo (Kb): 106
(1708 palavras, 117 parágrafos)

Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_09_variaveis_01.doc