

ATENÇÃO

Manuscrito em elaboração!

Este texto ainda não foi revisado, podendo fornecer informações imprecisas!

PROJETO DE PESQUISA (PARTE VIII – MÉTODO ESTATÍSTICO / TAMANHO DA AMOSTRA)

Sebastião Marcos Ribeiro de Carvalho

Aldemar Araujo Castro

Introdução

O cálculo do tamanho da amostra deve fazer parte de qualquer projeto de pesquisa (quadro 1). O objetivo principal é estabelecer, objetivamente, qual o número de indivíduos que necessitam ser estudados.

Este capítulo foi elaborado para responder a pergunta: **Qual é o tamanho da amostra que eu preciso?** Essa é uma pergunta feita freqüentemente por todos os pesquisadores em todos os tipos de pesquisa científicas e em particular por aqueles que pretendem realizar uma pesquisa na área de saúde.

Na área de saúde, é necessário realizar o cálculo do tamanho da amostra para não estudarmos nem mais nem menos doentes que o necessário para se obter uma conclusão confiável da pesquisa em que estamos envolvidos, bem como por problemas éticos e logísticos

O cálculo do tamanho da amostra está diretamente associada a pergunta da pesquisa. Para cada pesquisa deve-se emitir uma pergunta, a qual por sua vez determinará o tipo de estudo adequado para a sua resposta. Para a implementação adequada do estudo escolhido, devemos obter uma amostra que seja representativa da população para a qual se pretende responder a essa pergunta (<http://www.evidencias.com/planejamento>).

Existem muitos e diferentes métodos de cálculos de tamanho da amostra que podem ser empregados de acordo com o tipo de variáveis estudadas, que dependem do tipo ou desenho do estudo, que por sua vez depende da pergunta(s) da pesquisa. Ou seja, a pergunta da pesquisa é que vai determinar todos estes itens.

É muito importante que o pesquisador conheça o real papel do cálculo do tamanho da amostra, que começa no planejamento do estudo, e que pode contribuir de maneira importante para a qualidade do seu estudo. Diversos métodos de cálculos de tamanho da amostra a sua escolha obedece a critérios metodológicos (pressupostos do teste). Como qualquer equação matemática, os testes ou pacotes estatísticos sempre darão uma resposta ou resultado, caso lhes sejam fornecidos dados (números, nos espaços em branco correspondentes). O fato de haver um

resultado, não quer dizer que este tenha algum significado, isoladamente. Se o teste escolhido for inadequado para o estudo, teremos um resultado, mas sua interpretação não terá significado, ou o que é pior, poderá levar a conclusões ou à tomada de decisões completamente equivocadas. Este é um perigo real que corremos, ao usar os chamados “pacotes estatísticos”, que oferecem uma ampla variedade de testes estatísticos, em formato amigável: basta inserir os dados (números, nos espaços em branco) e quase que imediatamente se obtém uma resposta ou resultado. Sem a escolha e interpretação adequada, que pode (e deve) ter a ajuda do estatístico, mas que depende principalmente de quem fez a pergunta da pesquisa (o pesquisador), qualquer resposta não terá necessariamente um sentido.

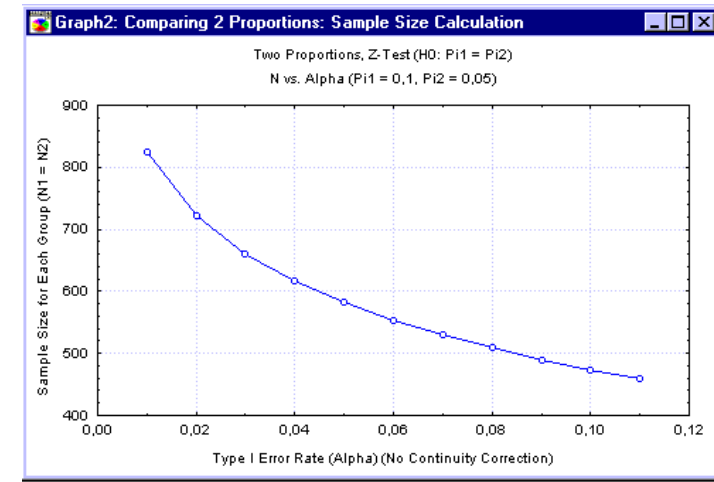
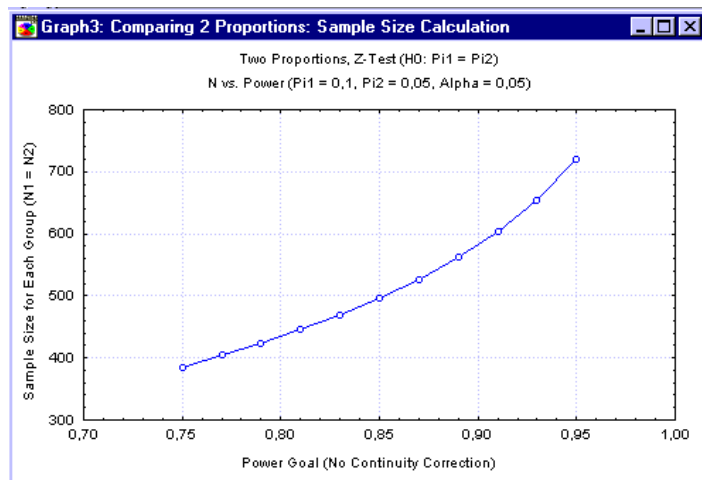
O método estatístico de uma pesquisa clínica deve ser dividido em duas partes: a) cálculo do tamanho da amostra (Altman 1980b, Julious 1999, Campbell 1995); b) análise estatística (Pocock 1983, ICH 1996, Altman 1980a). Neste capítulo será abordada apenas a primeira parte.

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

Qual a relação entre a pergunta da pesquisa e o tamanho da amostra?

A pergunta da pesquisa é que determina como deve ser calculado o tamanho da amostra a ser empregado na pesquisa (Castro 1988, Soares 1998). Assim como nos demais itens da pesquisa – tipo de estudo, local, amostra, procedimentos, variáveis, 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 falsas interpretações no planejamento da pesquisa. Quanto mais bem elaborada for a pergunta da pesquisa, mais fácil será seu planejamento, execução e divulgação. Por todos esses motivos, a pergunta da pesquisa é o seu principal componente.



O que determina o tamanho da amostra?

Como já foi explicado no item anterior é a pergunta da pesquisa. De acordo com a pergunta da pesquisa é feita a escolha do tipo de estudo mais adequado para respondê-la. De acordo com o desenho do estudo, o tipo das variáveis, o tamanho da amostra ou dos grupos, é determinado o teste mais adequado para a análise estatística.

O tamanho da amostra a ser obtida deverá ser estimado levando-se em conta: a pergunta da pesquisa, a variável primária definida, o tipo de resposta a ser observada, o tipo de análise estatística que se pretende realizar, a diferença a ser detectada, o grau de confiança e o poder do teste utilizado na análise estatística.

Quem determina o tamanho da amostra?

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 cálculo do tamanho da amostra a ser utilizado.

Para cada tipo de pergunta da pesquisa clínica associamos um tipo de estudo, sendo os que ocorrem com maior frequência na literatura : transversal (prevalência, relato de caso, série de casos), caso-controle, coorte (incidência, prognóstico), acurácia (diagnóstico; avaliar item da anamnese, avaliar item do exame físico), ensaio clínico aleatorizado (intervenção: tratamento, prevenção, reabilitação).

Quanto ao tipo de variável primária definida e o tipo de resposta, devemos levar em conta se as mesmas são categóricas, dicotômicas ou quantitativas

Para definirmos o tipo de análise é necessário estabelecer se a comparação é entre proporções (resposta categórica ou dicotômica) ou entre médias (resposta

quantitativa). A resposta mostrou que existe diferença? Existe associação (correlação)? Existe predição (regressão)? Foi realizada análise de sobrevivência?

Grau de confiança $(100 - \alpha)\%$ e o poder do teste utilizado $(1 - \beta)\%$ devem ser estabelecidos a priori, com o que ficam definidos consequentemente o nível de significância do teste utilizado α , que é probabilidade de rejeitar a hipótese nula quando esta é verdadeira e, β que é a probabilidade de aceitar a hipótese nula quando ela é falsa.

O cuidadoso planejamento de pesquisa pode evitar que o pesquisador chegue ao final de sua coleta de dados sem a menor idéia de como analisar esses dados, e o que é pior, imaginando que o estatístico será capaz de solucionar todos os seus problemas, simplesmente escolhendo algum tipo de "teste ideal".

Princípios do cálculo do tamanho da amostra

Didaticamente, dependendo da pergunta da pesquisa, o cálculo do tamanho da amostra será realizado levando-se em conta os seguintes parâmetros: a) variável binomial ou categórica, b) variável contínua, c) o nível de significância do teste utilizado, d) o poder do teste a ser utilizado, e) parâmetro simples e, f) diferença mínima a ser detectada no estudo.

2.1 Situação para uma amostra

2.1.1 Tamanho da amostra (n) para se estimar uma proporção p

2.1.1.1 Cálculo de uma proporção

Objetivo: Calcular o tamanho amostral mínimo necessário para, com uma confiança de $100(1 - \alpha)\%$, obter-se uma proporção estimada p, que não difira do valor verdadeiro mais que a precisão absoluta d:

Se N (tamanho da população) é desconhecido:

$$n = \frac{Z^2_{(\alpha/2)} \cdot p(1-p)}{d^2} \quad (1)$$

Prática: Em uma UBS, deseja-se calcular a prevalência de reações postivas para tuberculose entre crianças menores de 5 anos inscritos nessa unidade. Quantas crianças serão necessárias na amostra para que possa calcular-se a prevalência, com uma precisão de 5% do valor real com uma confiança de 95%, sabendo-se que é pouco provável que a verdadeira taxa exceda a 20%? (Adaptado - EPIDAT, 1997).

Cálculos:

$p = 20\% (0,20)$

IC 95%: $\alpha = 100 - 95 = 5\% (0,05)$ $\alpha/2 = 0,05/2 = 0,025$

$Z_{(\alpha/2)} = Z_{(0,025)} = 1,96$

$1,96^2 \cdot 0,20(1-0,20)$

$d = 5\% (0,05)$, então $n = \frac{\dots}{(0,05)^2} = 245,8$, logo:

$n = 246$

Portanto, para que se possa obter uma estimativa razoavelmente acurada da prevalência de tuberculose na unidade, o tamanho amostral necessário é de 246 crianças ou mais.

Se N (tamanho da população) é conhecido:

$$n = \frac{N \cdot Z^2_{(\alpha/2)} \cdot p(1-p)}{(N-1)d^2 + Z^2_{(\alpha/2)} \cdot p(1-p)} \quad (2)$$

2.1.1.2 Teste de hipótese

Objetivo: Calcular o tamanho amostral mínimo necessário para se submeter a um teste de hipótese o suposto que a proporção de sujeitos de uma população com certa característica seja igual a um determinado valor, sendo a proporção da hipótese nula p_0 e o valor esperado da proporção na população p.

$$n = \frac{[Z^2_{(\alpha/2)} \cdot \sqrt{p_0(1-p_0)} + Z_{(1-\beta)} \cdot \sqrt{p(1-p)}]^2}{(p_0 - p)^2} \quad (3)$$

Parâmetros utilizados nas equações (1), (2) e (3):

- N é o tamanho da população
- p é proporção esperada na população
- p_0 é a proporção da hipótese nula
- $Z_{(\alpha/2)}$ é o valor tabelado da distribuição normal
- $100(1 - \alpha)\%$ é o nível de confiança
- $Z_{(1 - \beta)}$ é o valor tabelado da distribuição normal
- $100(1 - \beta)\%$ é o poder do teste
- d é a semi-amplitude (precisão absoluta) do IC $100(1 - \alpha)\%$

Prática: Segundo a literatura médica, a taxa de cura de determinado tipo de câncer em 5 anos (ou seja, a proporção de pacientes que não apresentaram recidiva de câncer em 5 anos de tratamento) é de 50%. Um pesquisador deseja testar a hipótese de que essa taxa de cura é aplicável na sua região de trabalho. Que tamanho mínimo deverá ter a amostra, se esse pesquisador tem interesse em rejeitar a hipótese nula somente se o valor real for inferior a 50%, com uma segurança de 90% de que detectará uma taxa de 40% ao nível de significância de 5%? (Adaptado - EPIDAT, 1997).

Cálculos:

$p_0 = 40\% (0,40)$

$p = 50\% (0,50)$

$\alpha = 5\% (0,05)$

$\alpha/2 = 0,05/2 = 0,025$

$Z_{(\alpha/2)} = Z_{(0,025)} = 1,96$

$$(1 - \beta) = 90\% (0,90) \quad z_{(1 - \beta)} = 1,28 \quad e \quad \beta = 10,0\% (0,10)$$

$$n = \frac{[1,96 \cdot 0,40(1 - 0,40) + 1,28 \cdot 0,50(1 - 0,50)]^2}{(0,40 - 0,50)^2} = 62,5 \text{ , logo:}$$

$$n = 63$$

Portanto, para que se possa testar a hipótese pretendida o tamanho amostral necessário é de 63 pacientes ou mais.

Como ajustar o tamanho da amostra?

Quando é preciso grande número de doentes para responder adequadamente a pergunta de uma pesquisa pode ser necessário que seja realizado o ajuste do tamanho da amostra, o que poderá ser feito aumentando-se a taxa e o tempo de recrutamento da mesma ou reduzir o rigor científico ou até mesmo abandonando-se a pesquisa.

Ver **POCOCK (1983)**

Considerações Finais

Ao ler este capítulo esperamos que o leitor tenha tido sucesso em: a) entender a relação entre a pergunta clínica e o cálculo do tamanho da amostra; b) saber quem determina o tamanho da amostra; c) listar e definir os componentes necessários para fazer calcular o tamanho da amostra; d) entender como é realizado o cálculo do tamanho da amostra; e) conhecer como devem ser descrito o cálculo do tamanho da amostra; f) Saber quando e como ajustar o tamanho da amostra.

A mensagem mais importante deste capítulo é que a pergunta da pesquisa deve ser utilizada para selecionar a método de calcular o tamanho da amostra. No sítio (<http://www.evidencias.com>) pode ser encontrado recursos na internet sobre: a) cálculo do tamanho da amostra, b) planejamento da pesquisa clínica.

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://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. Disponível em: URL: <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. Disponível em: URL: <http://www.cma.ca/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. Disponível em: URL: <http://www.icmje.org>
- 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://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. 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:

Carvalho SMR, Castro AA. Projeto de pesquisa (Parte VIII – método estatístico / tamanho da amostra). In: Castro AA, Planejamento da Pesquisa. São Paulo: 2001. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

Conflitos 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 os autores:



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.

FOTO

Sebastião Marcos Ribeiro de Carvalho
Professor, Faculdade de Medicina de Marília, Marília, Brasil.

Endereço para correspondência:

Sebastião Marcos Ribeiro de Carvalho

Correio eletrônico: smrc@uol.com.br

Rua XXXXX

04049-050 Marília, SP

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>

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_10_tamanho da amostra_01

Última impressão: 27/6/2005 4:00

Número de páginas: 9

Revisão número: 15

Tamanho do arquivo (Kb): 107

(2883 palavras, 163 parágrafos)

Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_10_tamanho da amostra_01.doc