



PERGUNTA DE PESQUISA

Taiza E. G. Santos-Pontelli

NCC5701 - Metodologia Científica e Estudos Clínicos

2

Tópicos da Apresentação

1. Pergunta de Pesquisa
2. Como chegar na sua pergunta?
3. Pergunta primária
4. Pergunta secundária
5. Pergunta complementar
6. Tipos de Pergunta de Pesquisa
7. Método PICOT

3

PERGUNTA DE PESQUISA

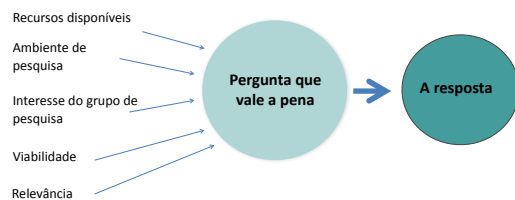
HIPÓTESE



COMO CHEGAR NA SUA PERGUNTA?

- Selecionar o assunto: TCE
- Selecionar o interesse: morbidade e mortalidade
- Considere o contexto de seu ambiente de pesquisa:
 - Seu orientador pode “indicar” um tópico e, possivelmente, uma pergunta
 - Tenha certeza que está de acordo com o **seu** interesse
 - Você deve ser apaixonado pela sua pergunta!

SEJA REALISTA!



- Construa seu caso/prove seu princípio

EMPENHO NECESSÁRIO x PERDA DE TEMPO

- Dedique o tempo necessário/respeite seus predecessores
- Entenda as ferramentas que irá utilizar
- Determine o que já é conhecido
- Pesquise os pontos fortes e fracos do que é conhecido
 - Há alguma controvérsia?
 - Isto realmente importa?

VARIÁVEIS DE PESQUISA

- Variável dependente: seu desfecho
 - morte, funcionalidade, pressão arterial
- Variável independente: Sua intervenção, preditor
 - trombolítico, ventilação mecânica, *déficit* neurológico
- Covariáveis:
 - um fator secundário que pode influenciar (ou também explica) a relação entre as variáveis dependente e independente (idade, gênero, ...)
 - Qual a relação entre sua variável dependente e independente?
 - Qual outro fator pode contribuir ou confundir esta relação?

DESFECHOS SUBSTITUTOS

- NIH: *"biomarker intended to substitute for a clinical endpoint"*
- Quando a pergunta primária não é viável, segura...
 - "A Sinvastatina previne morte?"
- Desfecho substituto relacionado:
 - "A Sinvastatina reduz LDL?"
 - Deve ser fator preditor, NÃO fator relacionado

PERGUNTA PRIMÁRIA

- Pergunta mais interessante/relevante
- Determinada primeiro
- Geralmente única
- Determina o tamanho amostral
- Não pesque resultados!!

– exemplos?

PERGUNTA PRIMÁRIA

- Qual seria o problema de escolher mais de uma pergunta primária?



PERGUNTA PRIMÁRIA

- “The simpler the best” - uma pergunta principal
 - Tamanho amostral
 - Poder do estudo é baseado na pergunta mais relevante
 - Reporte seus resultados!
 - Não “pesque” resultados!

PERGUNTA SECUNDÁRIA

- Pode ajudar a **qualificar** a pergunta primária
 - “Our primary objective is to determine frequency of all-cause death”
 - “A secondary outcome measurement will be death due to cardiovascular causes”
- Pode ser “exploratória” ou “geradora de hipóteses”
 - “We will explore whether effect on mortality is highest in post-menopausal women”

PERGUNTA SECUNDÁRIA

- O objetivo dos desfechos secundários está relacionado:
 - poder estatístico insuficiente
 - penalidade de múltiplas comparações (erro tipo I)
 - “Quanto mais procurarmos, mais encontraremos”
- Achados devem ser determinados de maneira adequada:
 - reconhecer limitações

ESTUDOS COMPLEMENTARES

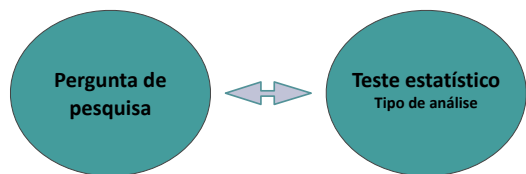
- Um sub-estudo elaborado dentro de um estudo principal
 - Pode ser econômico
 - **Estudo principal:** O efeito do posicionamento da cabeça nas primeiras 24h de internação na funcionalidade e mortalidade em 90 dias em uma amostra de 19500 sujeitos com AVC
 - **Estudo complementar:** A influencia da disfagia no desfecho dos pacientes do braço de posicionamento em 0° (n=1000 nos sites A, B e C)?
- Limitações: generalização e demandas do estudo “parente”

OBSERVAÇÃO CONDUZ À PERGUNTA

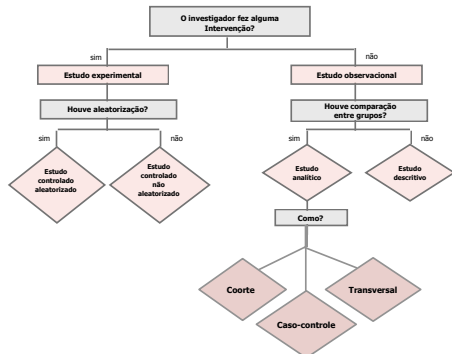
- Observação clínica
 - exemplo?
- Tópico da pesquisa:
 - exemplo?
- O que já é conhecido...
 - exemplo?
- Pergunta:
 - exemplo?

TIPOS DE PERGUNTAS DE PESQUISA

Qual o melhor desenho de estudo responde minha pergunta de pesquisa?



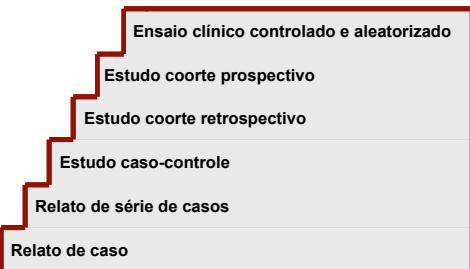
DESENHO DO ESTUDO



TIPOS DE ESTUDOS CLÍNICOS

CREDIBILIDADE e IMPACTO

COMPLEXIDADE e CUSTOS



TIPOS DE PERGUNTAS DE PESQUISA

- Pergunta de descritiva básica
 - Apenas uma variável

- Pergunta associativa básica
 - Há relação entre variáveis
 - Variável dependente e independente

- Pergunta de diferença básica
 - Há relação entre variáveis
 - Comparação de grupos ou níveis derivados da variável independente em suas pontuações na variável dependente

Examples of Three Kinds of Basic Research Questions

1. **Basic Difference (Group Comparison) Questions**
 For this type of hypothesis, the level or categories of the independent variable (e.g., anxiety) are used to split the participants into groups (e.g., high and low) which are then compared to determine whether they differ with respect to the average scores on the dependent variable (e.g., test performance).
Example: Do persons with low and high anxiety differ on average test scores? In other words, will the average performance of the high-anxiety persons be significantly different from the average performance of the low-anxiety persons?

2. **Basic Associational (Relational) Questions**
 For this type of hypothesis or question, the scores on the independent variable (e.g., anxiety) are associated with or related to scores on the dependent variable (e.g., performance).
Example: Is there a negative association (correlation) between anxiety scores and test performance? In other words, will those persons who are high on anxiety tend to have low performance, those with low anxiety tend to have high performance, and those in the middle on the one variable tend to be in the middle on the other variable?

3. **Basic Descriptive Questions**
 For this type of question, scores on a single variable are described in terms of their central tendency, variability or percentages in each category/level.
Example: What percent will have scores between 70 and 80?

TIPOS DE PERGUNTAS DE PESQUISA

- **Pergunta de descritiva básica**
 - análise estatístico?
- **Pergunta associativa básica**
 - análise estatístico?
- **Pergunta de diferença básica**
 - análise estatístico?

TIPOS DE PERGUNTAS DE PESQUISA

- **Pergunta de descritiva complexa**
 - Duas ou mais variáveis, sem uso de estatística inferencial
 - “Qual a frequência da doença de Parkinson e Ansiedade em mulheres e homens idosos”
- **Pergunta associativa complexa**
 - Duas ou mais variáveis independentes e uma dependente
 - “Há uma combinação de ansiedade, gênero, idade que seja preditora de um melhor QOL que qualquer variável preditora sozinha?”

Summary of Six Types of Research Questions

Type of Research Question—No. of variables	Example Statistics
1. Basic Descriptive Questions—1 variable.	Mean, standard deviation, frequency distribution
2. Complex Descriptive Questions—2 or more variables, but no use of inferential statistics.	Box plots, cross-tabulation tables, factor analysis, measures of reliability
3. Basic/Single Factor Difference Questions—1 independent and 1 dependent variable. Independent variable usually has a few levels (ordered or not).	<i>t</i> Test, one-way ANOVA
4. Complex/Multi-Factor Difference Question—Usually 2 or a few independent variables and 1 dependent variable.	Factorial ANOVA
5. Basic Associational Questions—1 independent variable and 1 dependent variable. Usually at least 5 ordered levels for both variables. Often they are continuous.	Correlation tested for significance
6. Complex/Multivariate Associational Questions—2 or more independent variables and 1 dependent variable. Usually 5+ ordered levels for all variables, but some or all can be dichotomous variables.	Multiple regression

Note: Many studies have more than one dependent variable. It is common to treat each one separately (i.e., to do several *t* tests, ANOVAs, correlations, or multiple regressions). However, there are complex statistics (e.g., MANOVA and canonical correlation) used to treat several dependent variables together in one analysis. ANOVA = analysis of variance; MANOVA = multivariate analysis of variance.

MÉTODO PICOT

- **(P)**: população
- **(I)**: intervenção (tratamento)
- **(C)**: comparação (grupo de referencial/controle)
- **(O)**: *outcome* (desfecho)
- **(T)**: tempo (duração da coleta de dados)

– “Em pacientes com AVC, a assistência por meio da telemedicina ao médico do hospital de base feita por um neurologista, comparada ao tratamento convencional, promove melhor desfecho funcional e menor mortalidade em 90 dias após o AVC?”

- Desenho do estudo?

TIPOS DE PERGUNTAS DE PESQUISA

- **Pergunta de diferença complexa**

- Duas variáveis independentes categóricas e mais variáveis
 - “Há diferença entre crianças com alta e baixa ansiedade em relação à média da pontuação obtida?”
 - “Há diferença entre meninas e meninos em relação à pontuação obtida?”
 - “Há uma interação entre ansiedade e gênero nas crianças em relação à pontuação obtida?”

– “Em crianças com ansiedade do gênero masculino e feminino, a terapia comportamental em comparação com o método de terapia convencional promove diferença em relação à pontuação após 3 meses?”

- PICOT

RESUMO

- A identificação da pergunta de pesquisa correta é **essencial** e depende da viabilidade, nível de experiência e relevância clínica
 - Reconhecer e compreender os problemas potenciais e as necessidades não alcançadas
 - Desafios e achados alternativos são esperados
- Qual o melhor desenho de estudo responde sua pergunta de pesquisa?
- Tipos de pergunta de pesquisa
 - Descritiva, Associativa, Diferença
 - PICOT



ESTUDOS OBSERVACIONAIS DESCRITIVOS

Taiza E. G. Santos-Pontelli

NCC5701 - Metodologia Científica e Estudos Clínicos

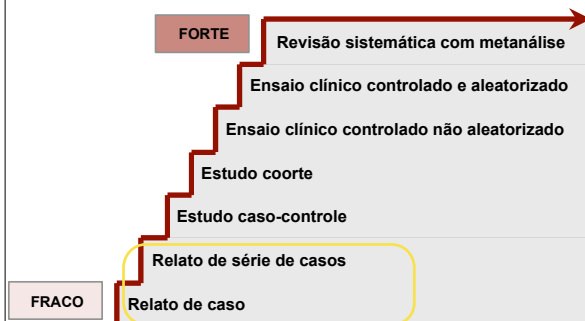
29

Tópicos da Apresentação

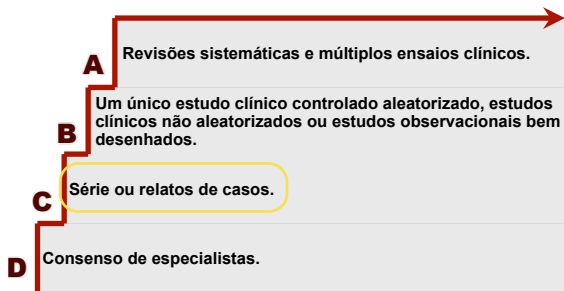
1. Estudos descritivos: evidência clínica
2. Tipos de Estudos Descritivos
3. Elaboração de Estudos Descritivos
4. Detalhamento de cada tipo de Estudo Descritivo

30

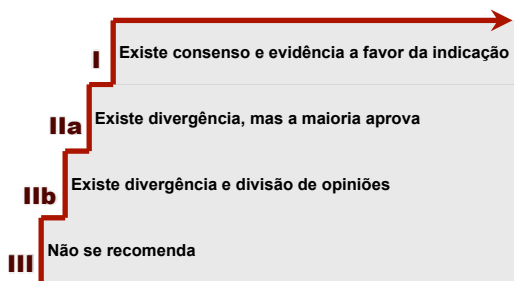
EVIDÊNCIA CLÍNICA



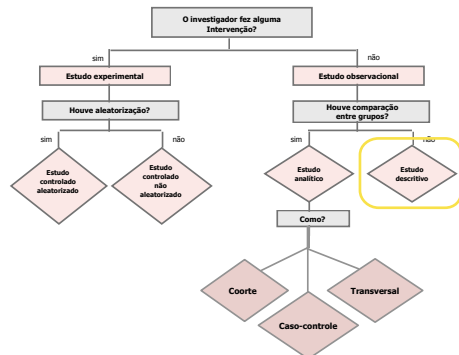
NÍVEL DE EVIDÊNCIA CLÍNICA



GRAU DE RECOMENDAÇÃO



DESENHO DO ESTUDO



ESTUDOS DESCRITIVOS

- Geralmente precedem os estudos analíticos;
- Se restringem a somente **descrever** a distribuição das variáveis existentes, **sem** se controlar ou analisar as relações **causais** ou outras hipóteses;

ESTUDOS DESCRITIVOS

- **Tipos de estudos descritivos:**
 1. Descrição / relato de caso
 2. Descrição de uma série de casos
 3. Estudos de vigilância
 4. Estudos descritivos transversais (de prevalência)
 - Estudos ecológicos exploratórios
 - Estudos de vigilância
 - Estudos tipo *survey*

ESTUDOS DESCRITIVOS

- **Responder as 5 perguntas básicas (5W's):**
 1. Quem tem a disfunção em questão (*Who*)
 2. Qual a disfunção em questão (*What*)?
 3. Qual a frequência da disfunção (*When*)?
 4. Em que condições a disfunção apareceu (*Why*)?
 5. Onde a disfunção apareceu (*Where*)?

*. Então... (So what?)

ESTUDOS DESCRITIVOS

1. Quem tem a disfunção em questão (*Who*)

- Idade, gênero, raça, ocupação, ...
- Nível de atividade física, tabagismo, história familiar da doença em questão, ...

ESTUDOS DESCRITIVOS

2. Qual a disfunção em questão (*What*)?

- Definir claramente, de forma específica e mensurável (gradação da doença, localização, etc)
 - fraqueza muscular, lesão de nervo periférico, ...
 - esclerose múltipla, doença inflamatória pélvica, ...

ESTUDOS DESCRITIVOS

3. Qual a frequência da disfunção (*When*)?

- Doença/evento raro ou frequente?
- Qual o momento que ocorreu em relação a um ponto de interesse?
 - após o nascimento, após o AVC, após a menopausa, antes do aparecimento do carcinoma, ...

ESTUDOS DESCRITIVOS

4. Por quê/em que condições a disfunção ocorreu (*Why*)?

- Geralmente, estudos descritivos incluem pistas acerca da causa da disfunção ou das condições que a fizeram ocorrer

ESTUDOS DESCRITIVOS

5. Onde a disfunção ocorreu/ocorre (*Where*)?

- Localização geográfica
 - Brasil (doença de Chagas); infecções...
- Localização no corpo humano
 - locais de metástase, ...

ESTUDOS DESCRITIVOS

*. E daí (*So what*)?

- Qual a importância desta descrição?
 - isto é grave?
 - há implicações para a sociedade?

ESTUDOS DESCRITIVOS

▪ Relato ou série de casos

- Apenas um ou número pequeno de pacientes
- Um hospital ou serviço de saúde
- Ausência de grupo de comparação
- Descrição inicial (às vezes fundamental) de novas doenças ou associações

ESTUDOS DESCRITIVOS

▪ Série de casos

Examples of early leads from descriptive studies

Clinical observation

Hepatocellular adenoma in young women

Blindness in newborn infants

Kaposi's sarcoma in young men

Angiosarcoma of the liver in employees

Cataracts, heart defects, and deafness in newborns

Underlying association

Exposure to high-dose oral contraceptives

High ambient oxygen concentrations in incubators

Infection with HIV-1

Industrial exposure to vinyl chloride

Maternal infection with rubella during pregnancy

ESTUDOS DESCRITIVOS

CUIDADOS

- Relatos de caso:
 - Erro diagnóstico
 - Falta de relevância
 - Dados incompletos
 - Relação de causa e efeito (muito fraca).

ESTUDOS DESCRITIVOS

- Relato de série de casos

Contraversive pushing in non-stroke patients

J Neurol (2004) 251:1324–1328

ESTUDOS DESCRITIVOS

- Estudos descritivos transversais

Mult Scler Relat Disord. 2014 Nov;3(6):761. doi: 10.1016/j.msard.2014.09.205. Epub 2014 Nov 21.

Prevalence, demographics and clinical features of multiple sclerosis in Bahrain.

Alsharooq I¹, Alsaffar M¹, Almkhitar B¹, Abdulla F¹, Aljishi A¹.

ESTUDOS DESCRITIVOS

- Estudos ecológicos

- A unidade de análise é um grupo de indivíduos
- Tipos:
 - Método de medição da exposição:
 - Exploratório (apenas descritivo)
 - Analítico (fator específico medido e analisado)
 - Método de agregação dos indivíduos:
 - Em função do local (apenas descritivo)
 - Em função do tempo

ESTUDOS DESCRITIVOS

Estudos ecológicos exploratórios

BMC Public Health, 2007 Aug 9;7:200.

Pattern and determinants of hospitalization during heat waves: an ecologic study.

Mastrangelo G¹, Fedeli U, Visentin C, Milan G, Fadda E, Spolaore P.

METHODS: The study area (Veneto Region, Italy) holds 4577408 inhabitants (on January 1st, 2003), and is subdivided in seven provinces with 60 hospitals and about 20000 beds for acute care. Five consecutive heatwaves (three or more consecutive days with Humindex above 40 degrees C) occurred during summer 2002 and 2003 in the region. From the regional computerized archive of hospital discharge records, we extracted the daily count of hospital admissions for people aged >or=75, from June 1 through August 31 in 2002 and 2003. Among people aged over 74 years, daily hospital admissions for disorders of fluid and electrolyte balance, acute renal failure, and heat stroke (grouped in a single nosologic entity: heat diseases, HD), respiratory diseases (RD), circulatory diseases (CD), and a reference category chosen a priori (fractures of the femur, FF) were independently analyzed by Generalized Estimating Equations.

ESTUDOS DESCRITIVOS

Estudos ecológicos exploratórios

Stroke, 2008 Feb;39(2):292-6. Epub 2007 Dec 27.

Stroke awareness in Brazil: alarming results in a community-based study.

Pontes-Neto OM, Silva GS, Feitosa MR, de Figueiredo NL, Fiorot JA Jr, Rocha TN, Massaro AR, Leite JP.

Department of Neurology, University of São Paulo, School of Medicine at Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, Campus Universitário, CEP 14049-900, Brazil. octaviopontes@rnp.fmp.usp.br

Stroke



Original Contributions

Stroke Awareness in Brazil
Alarming Results in a Community-Based Study

Caso clínico

Sua tia de 60 anos que é fumante e tem pressão alta acaba de passar mal e você vai socorrê-la.

Quando você chega perto dela observa que ela está acordada, porém está com o lado direito do corpo enfraquecido, a boca está torta, ela não consegue ficar em pé ou andar sozinha e sua fala está enrolada.

Stroke 52 American Heart Association Learn and Live.

Original Contributions

Stroke Awareness in Brazil
Alarming Results in a Community-Based Study

Resultados

Algumas das 28 denominações para AVC

Acesso	Fraqueza
Agonia	Isquemia
Aneurisma	Infarto
AVE	Mal circulação
Congestão	Passamento
Crise	Problema da velhice
Caminho da morte	Pré-infarto
Derrame	Parada
Deficiência	Paralisia
Esquecimento	Trombose

(Pontes-Neto et al. Stroke 2008;39:292-296)

53

ESTUDOS DESCRITIVOS

- **Estudos de vigilância**
 - Análise de uma população (comunidade)
 - Coleta sistemática
 - Interpretação útil para planejamento, implementação e avaliação de práticas de saúde pública
 - **Passiva:** viabilizada através de canais tradicionais (ex: certificado de óbito, ...)
 - **Ativa:** procura por casos (ex: mortes provocadas por aborto)

54

ESTUDOS DESCRITIVOS

- **Estudos de vigilância**

J Neurol (2001) 248:959–964
© Steinkopff Verlag 2001

ORIGINAL COMMUNICATION

Surveillance of nosocomial infections in a neurology intensive care unit

Markus Dettenkofer
Winfried Ebner
Thomas Els
Regina Babikir
Carl Lücking
Klaus Peltz
Henning Rüdten
Franz Daschner

ESTUDOS DESCRITIVOS

Estudos tipo *survey*

A pesquisa *survey* pode ser descrita como a obtenção de dados ou informações sobre características, ações ou opiniões de determinado grupo de pessoas, indicado como representante de uma população-alvo, por meio de um instrumento de pesquisa, normalmente um questionário (lanur apud Pinsonneault & Kraemer, 1993). Fink (1995a; 1995c) discorre sobre o que é esse método, sua utilidade e quando deve ser utilizado, bem como sobre os principais aspectos relacionados com uma *survey*.

ESTUDOS DESCRITIVOS

CONTRIBUIÇÃO CIENTÍFICA

- Podem refletir tendência
- Podem fornecer pista sobre causalidade
- Podem contribuir para o planejamento

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection

Participants	6	<p>(a) <i>Cohort study</i>—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up</p> <p><i>Case-control study</i>—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls</p> <p><i>Cross-sectional study</i>—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants</p> <p>(b) <i>Cohort study</i>—For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed</p> <p><i>Case-control study</i>—For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case</p>
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why

DÚVIDAS?