

Exercícios sobre estudos experimentais

1. Considere o texto abaixo e responda:

Baseado no artigo: Schwartz D, Fischhoff B, Krishnamurti T, Sowell F. Proc Natl Acad Sci U S A. 2013; 110(38):15242-6

A sensação de ser observado, ou seja, a simples participação em um experimento, pode afetar o comportamento dos indivíduos. Esse fenômeno pode tanto fazer as pessoas pensarem sobre um determinado comportamento quanto confundir a interpretação de resultados de estudos longitudinais. Nos Estados Unidos, esse fenômeno foi avaliado em uma pesquisa sobre o consumo de energia elétrica (CEE). Um grupo de consumidores de energia elétrica recebeu 5 cartas informando e seguidamente, relembrando-os, de que eles participavam de uma pesquisa sobre o CEE. Em nenhum momento do estudo houve intervenções quanto à educação para o consumo consciente de energia elétrica. Mesmo assim, foi verificada diminuição no consumo doméstico de energia no grupo que recebeu as cartas informando sobre a pesquisa.

A mudança no comportamento referente ao CEE por parte dos participantes que foram apenas avisados que participariam de uma pesquisa, sem haver qualquer intervenção de fato, representa qual fenômeno?

Efeito Hawthorne

2) Defina as características do ensaio clínico controlado randomizado de acordo com os seguintes critérios:

- Papel do investigador? **Estudo experimental**
- Seleção de acordo com a "Ex/In ou D"? **Seleção começa pela Introdução da Ex/In**
- Temporalidade entre "Ex/In e "D"? **Sim. Longitudinal Prospectivo.**
- Grupo de comparação? **Sim. Analítico.**
- Unidade de análise (medida)? **Estudo individuado.**

3) Quais as vantagens e limitações dos estudos experimentais?

- Vantagens:**
- Alto nível de evidência científica;**
- Grupos intervenção e controle comparáveis para fatores de confusão;**
- A temporalidade estabelecida (intervenção precede desfecho);**
- Possibilidade de randomização e mascaramento dos sujeitos e avaliadores;**
- Os resultados são medidos por incidência e vários desfechos clínicos podem ser estudados simultaneamente**
- Limitações:**
- Questões éticas;**
- Exigência de sujeitos de pesquisa cooperativos e aderentes ao tratamento;**
- O grupo de pacientes é altamente selecionado, ou seja, não é representativo da população alvo (compromete a validade externa);**
- Não é possível a verificação de eventos adversos raros ou que aparecem apenas após longo período de latência;**
- Não pode ser usado para identificação de fatores de risco;**
- Tempo prolongado e Custo elevado.**

4) **Leia o resumo de um estudo a seguir:**

Objetivo: Avaliar a eficácia e a segurança da associação de budesonida e formoterol em dose fixa e cápsula única, em comparação ao uso de budesonida isolada em pacientes com asma não controlada. Métodos: Estudo comparando a eficácia de curto prazo e a segurança da formulação em pó de budesonida (400 µg) e formoterol (12 µg) com a formulação em pó de budesonida (400 µg) em 181 participantes com asma não totalmente controlada. A idade dos participantes variou de 18-77 anos. Após um período de run-in de 4 semanas, durante o qual todos os participantes receberam budesonida duas vezes por dia, houve a randomização para um dos tratamentos do estudo. O tratamento foi administrado duas vezes ao dia por 12 semanas. Os principais desfechos foram VEF1, CVF e PFE matinal. Os dados foram analisados por intenção de tratar. Resultados: O grupo tratado com a associação, quando comparado ao grupo budesonida isolado, teve uma melhora significativa no VEF1 (0,12 L vs. 0,02 L; p = 0.0129) e no PFE matinal (30,2 L/min vs. 6,3 L/min; p = 0,0004). Esses efeitos foram acompanhados por boa

tolerabilidade e segurança, como demonstrado pela baixa frequência de eventos adversos menores. Conclusões: A associação em cápsula única de budesonida e formoterol mostrou ser eficaz e segura. Os resultados demonstram que essa formulação é uma opção terapêutica válida para a obtenção e manutenção do controle da asma.

Qual é o delineamento do estudo acima?

- (a) Ecológico
- (b) Transversal
- (c) Caso-controle
- (d) Coorte
- (e) Experimental**

5) Descreva os resultados da tabela 2 do estudo "A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women".

Table 2. Incidence and Relative Risk of Confirmed Cardiovascular End Points.

End Point	Aspirin (N=19,934)	Placebo (N=19,942)	Relative Risk (95% CI)*	P Value
	<i>no. of events</i>			
Major cardiovascular event†	477	522	0.91 (0.80–1.03)	0.13
Stroke	221	266	0.83 (0.69–0.99)	0.04
Ischemic	170	221	0.76 (0.63–0.93)	0.009
Hemorrhagic	51	41	1.24 (0.82–1.87)	0.31
Fatal	23	22	1.04 (0.58–1.86)	0.90
Nonfatal	198	244	0.81 (0.67–0.97)	0.02
Myocardial infarction	198	193	1.02 (0.84–1.25)	0.83
Fatal	14	12	1.16 (0.54–2.51)	0.70
Nonfatal	184	181	1.01 (0.83–1.24)	0.90
Death from cardiovascular causes	120	126	0.95 (0.74–1.22)	0.68
Transient ischemic attack	186	238	0.78 (0.64–0.94)	0.01
Coronary revascularization	389	374	1.04 (0.90–1.20)	0.61
Death from any cause	609	642	0.95 (0.85–1.06)	0.32

* CI denotes confidence interval.

† A major cardiovascular event was defined as a nonfatal myocardial infarction, a nonfatal stroke, or death from cardiovascular causes.

O uso da aspirina apresentou associação inversa com AVC, AVC isquêmico, AVC não fatal e Ataque Isquêmico Transitório, estatisticamente significativa. Ou seja, o uso da aspirina reduziu o risco desses desfechos.

O uso da aspirina apresentou associação inversa com Evento cardiovascular principal, morte por causas cardiovasculares e mortes por qualquer causa, não significativa.

O uso da aspirina apresentou associação direta com AVC hemorrágico, AVC fatal, infarto do miocárdio (fatal e não fatal) e revascularização coronariana, não significativa.