

Itens essenciais na elaboração do Protocolo de Pesquisa

Paulo M. Pêgo Fernandes
Professor Titular da Disciplina de Cirurgia
Torácica do InCor-FMUSP

Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa



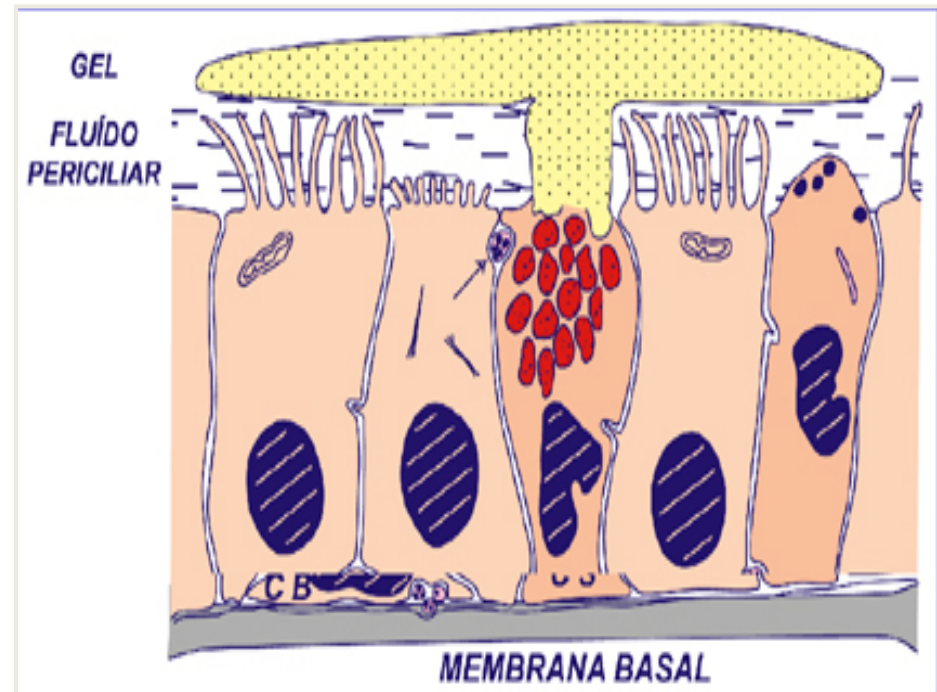
Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa

Base da pesquisa

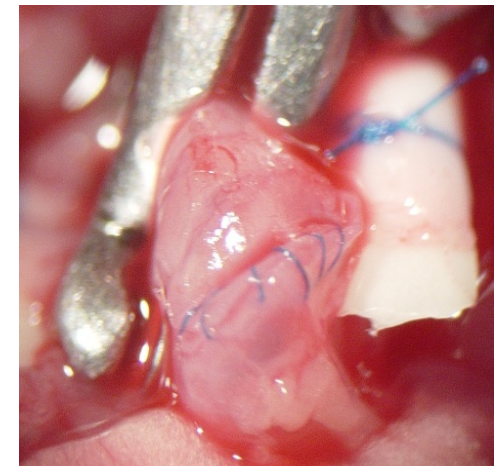
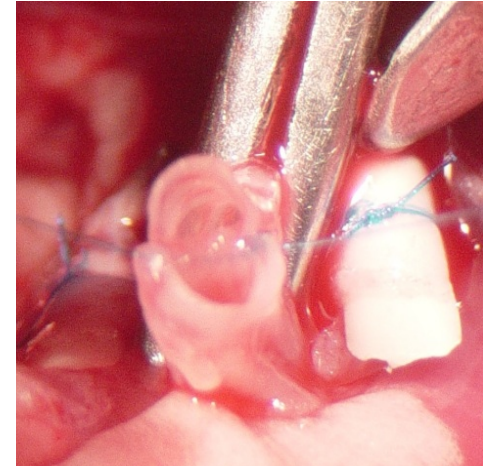
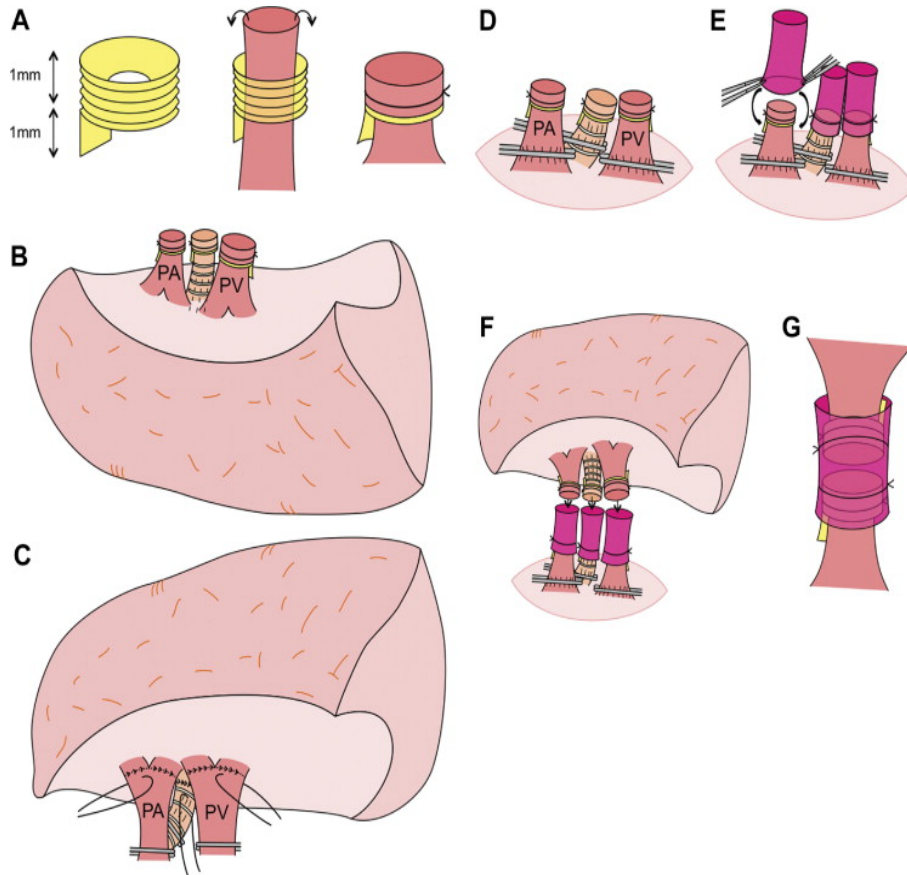
- ❖ Pensar → Formular hipóteses
- ❖ Responder questões
 - ✓ Identificar lacuna do conhecimento
 - ✓ Questionamentos da literatura
 - ✓ Fatos observados na prática profissional
 - ✓ Linhas de pesquisa

Transporte Mucociliar

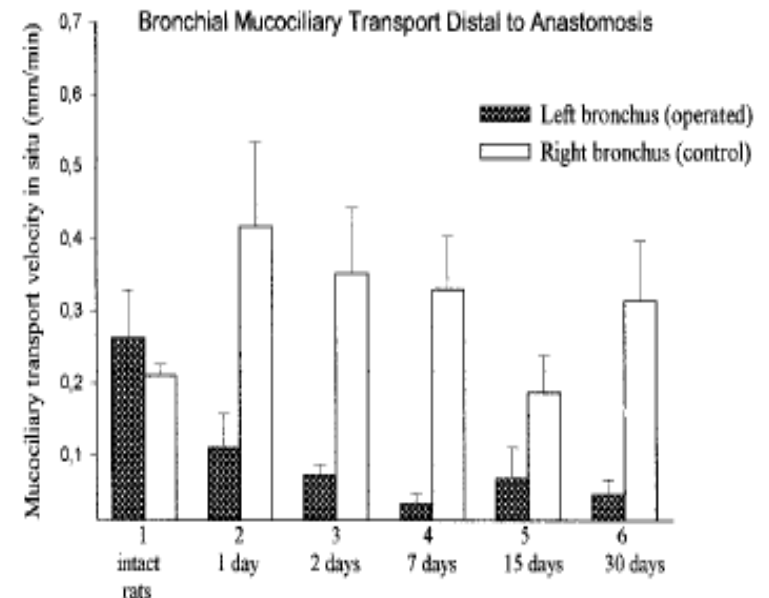
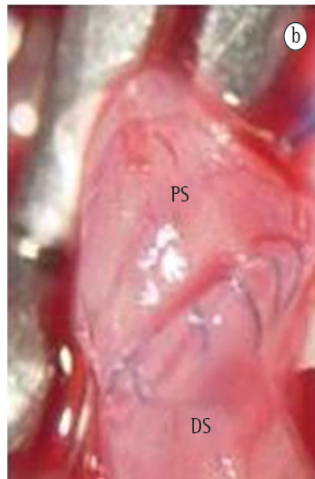
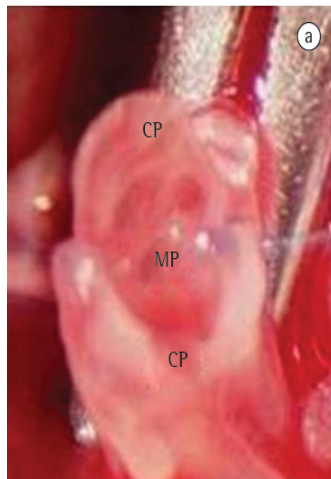
- ✓ Interação entre o muco e o epitélio ciliado
- ✓ Batimento ciliar efetivo
- ✓ Quantidade de muco

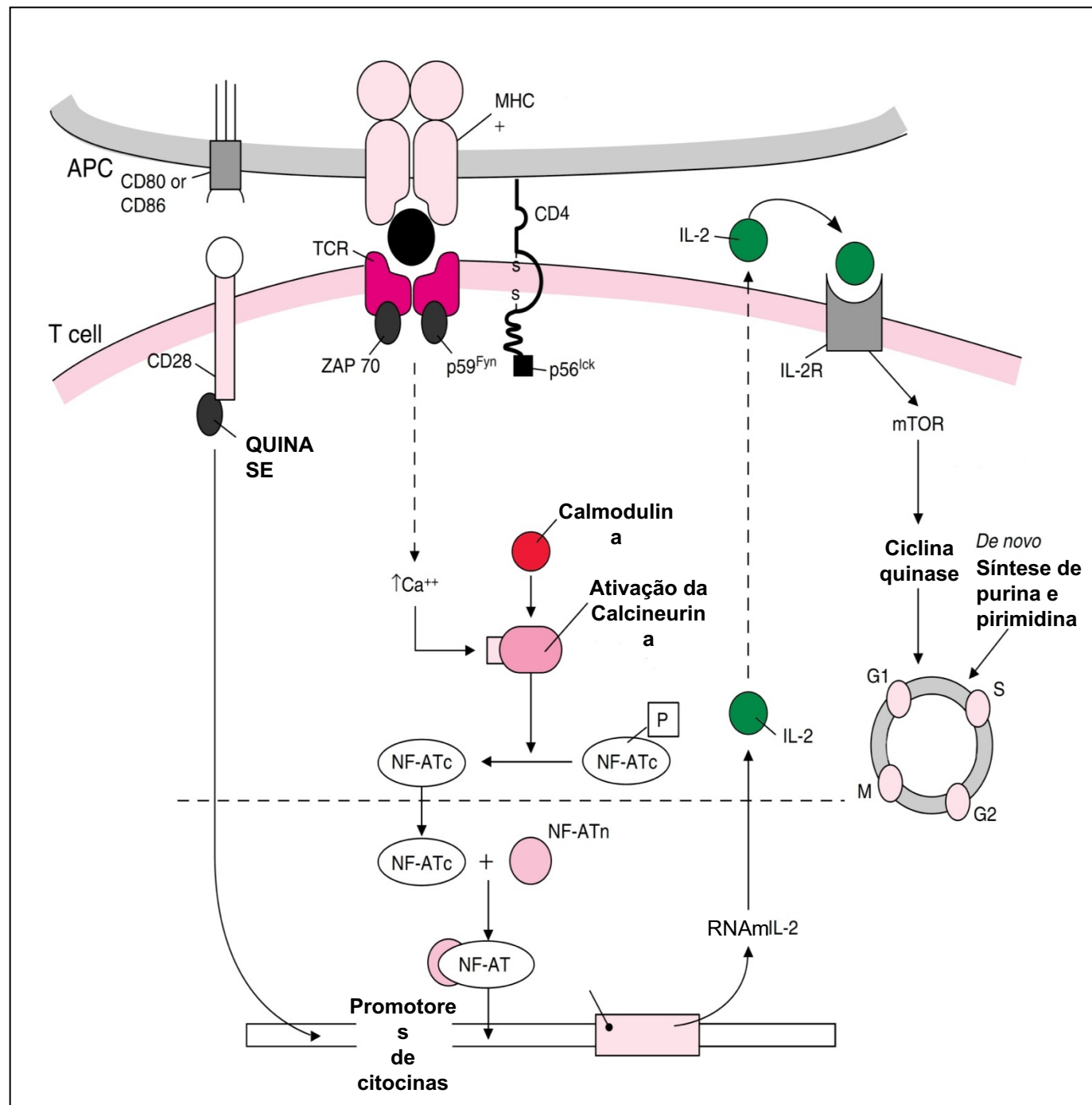


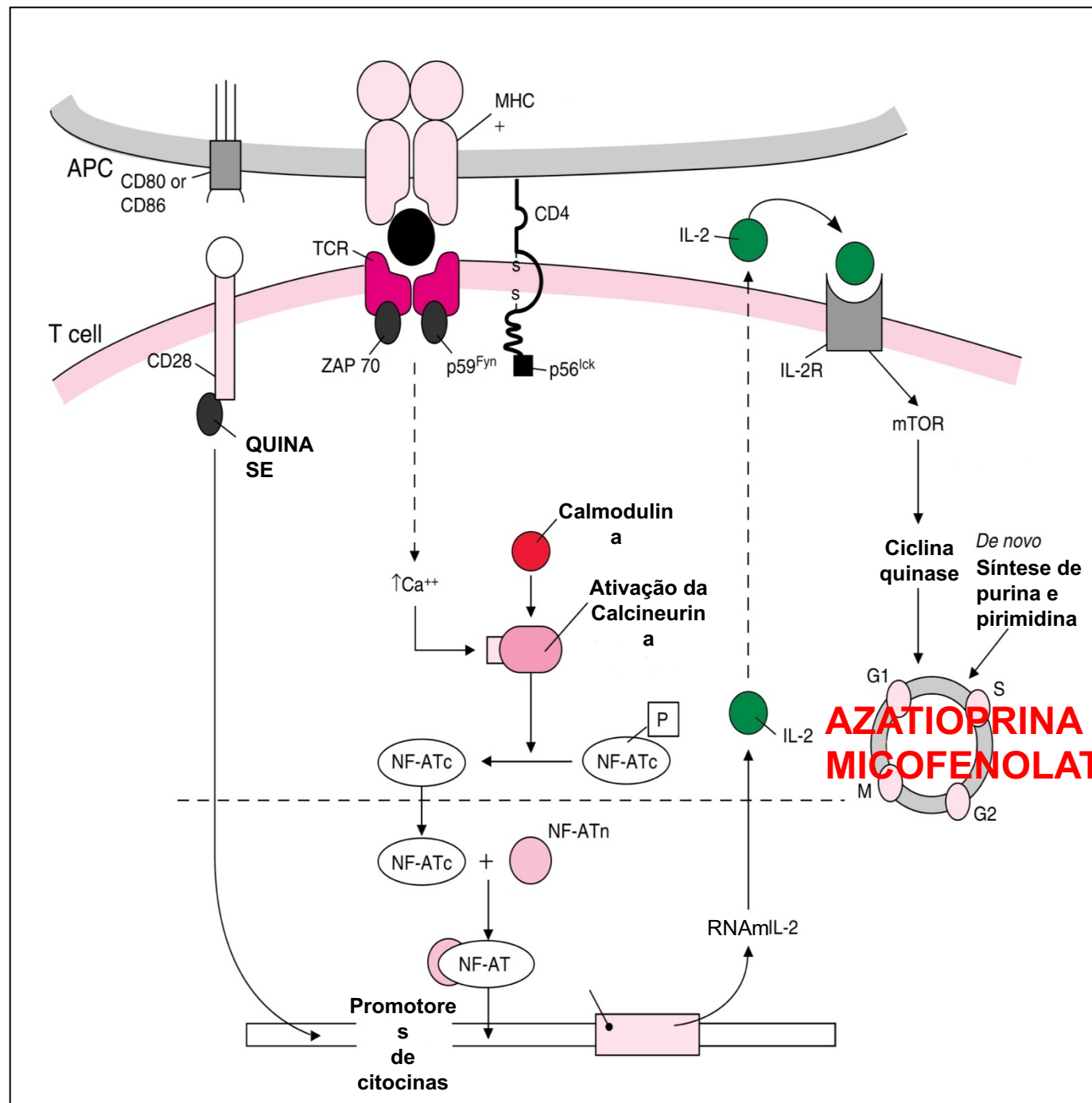
Transporte Mucociliar

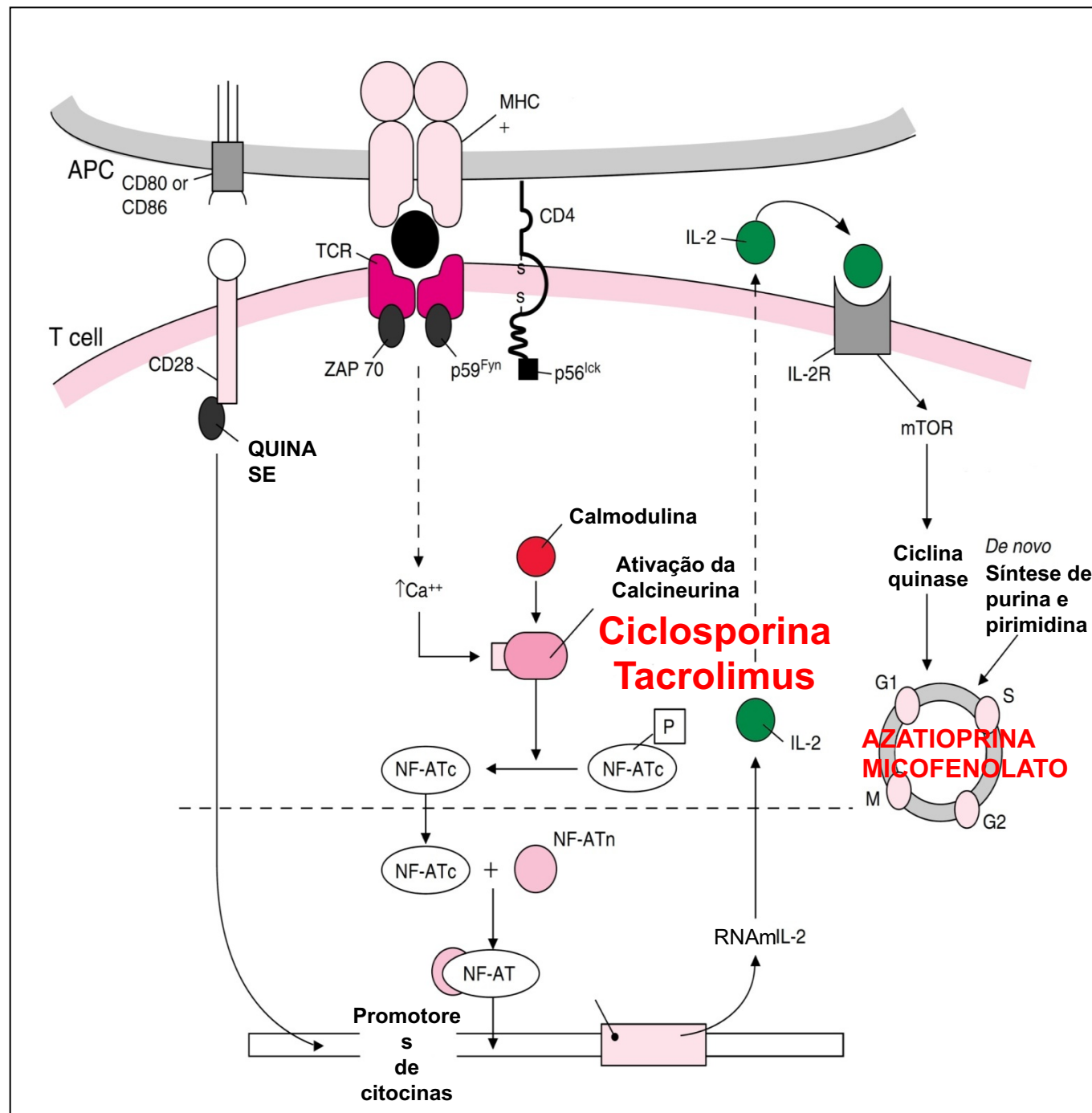


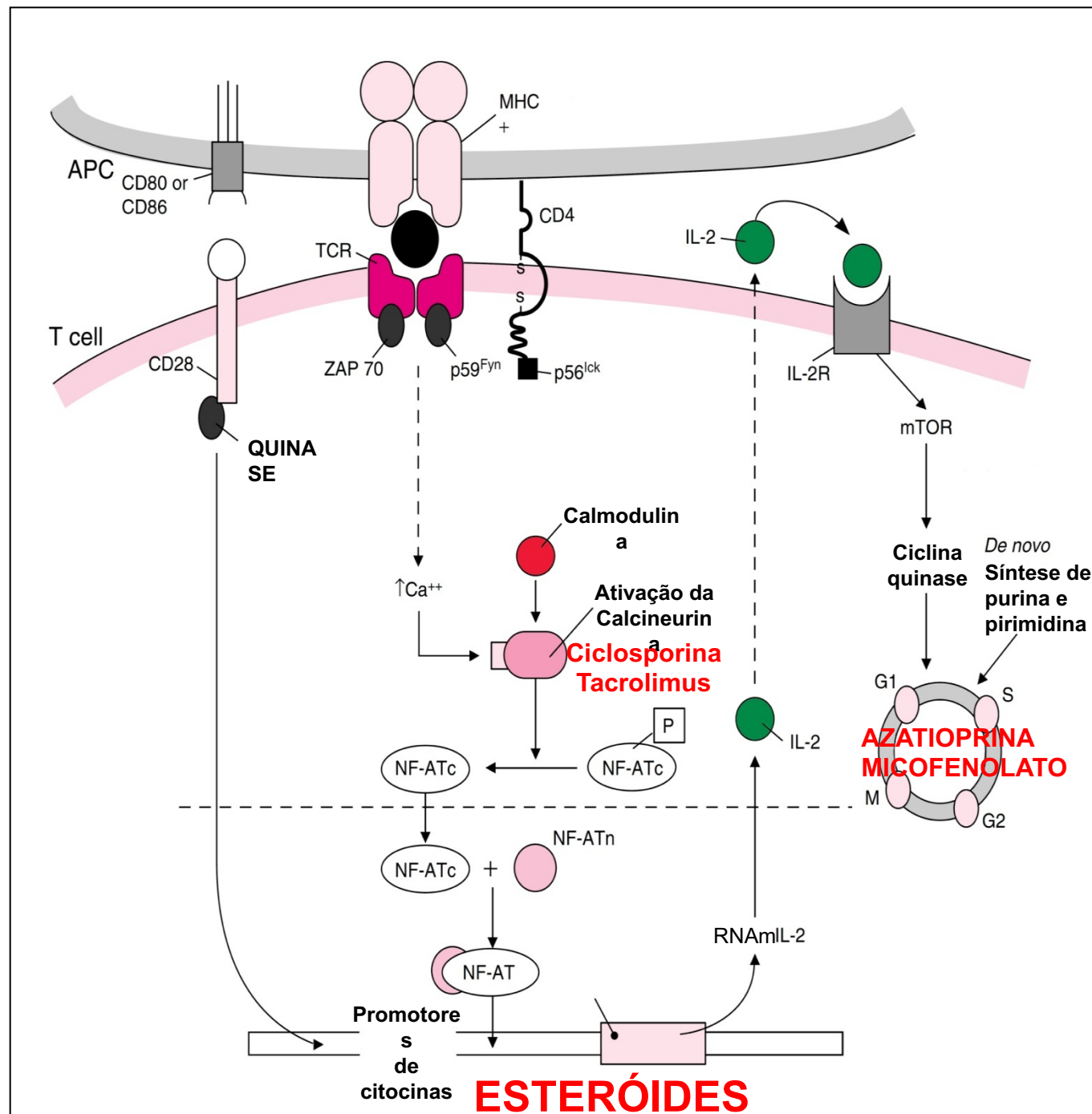
Effects of Bronchial Transection and Reanastomosis on Mucociliary System*

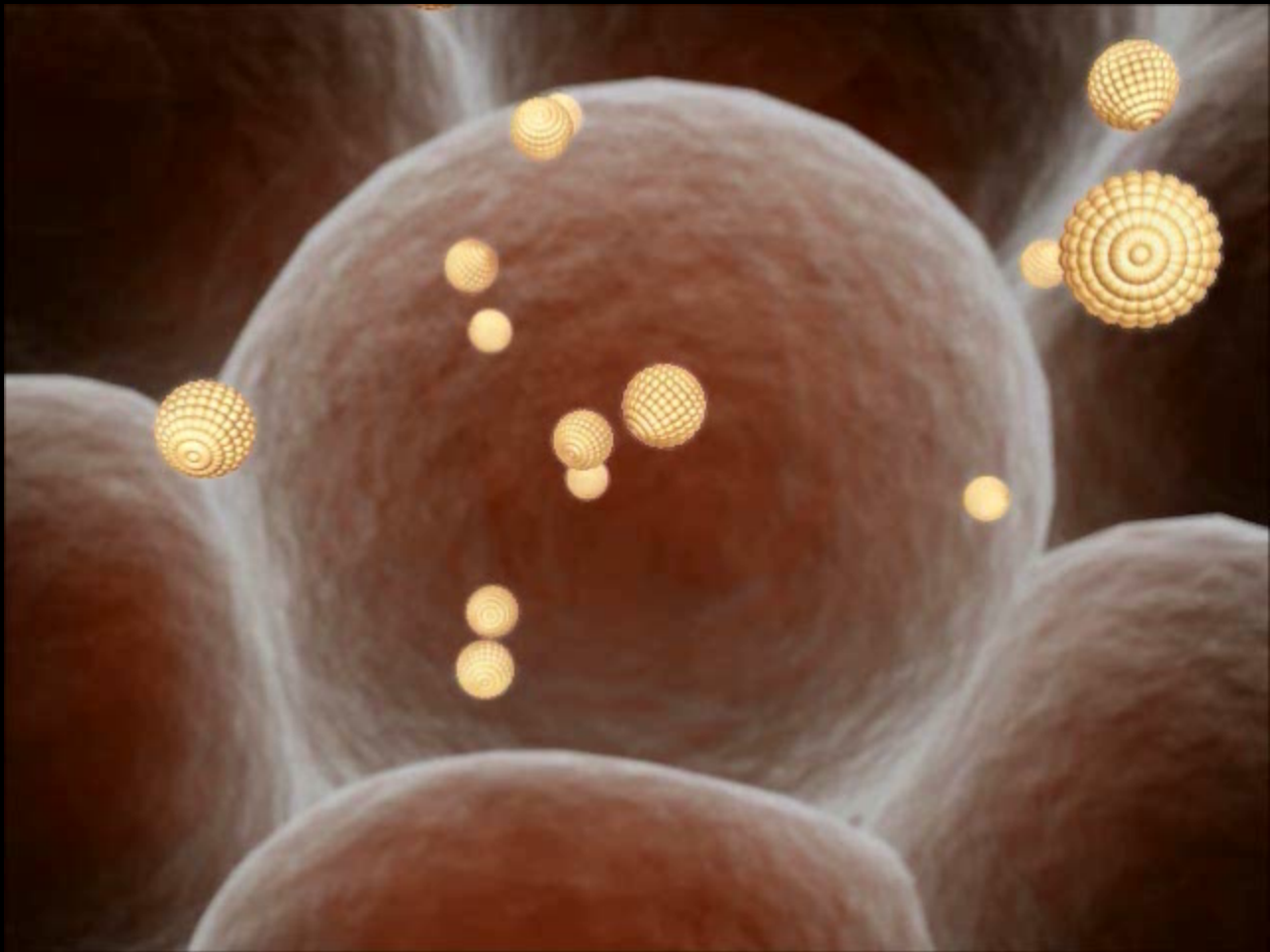




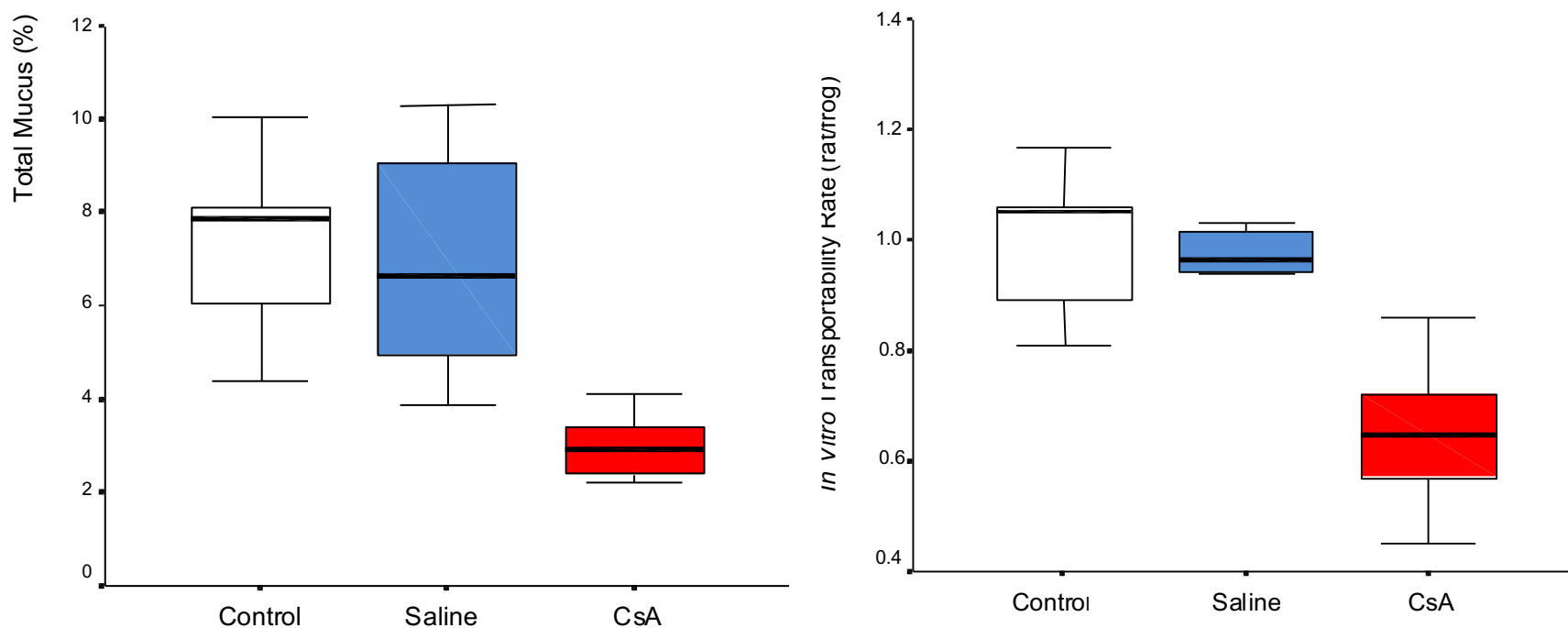




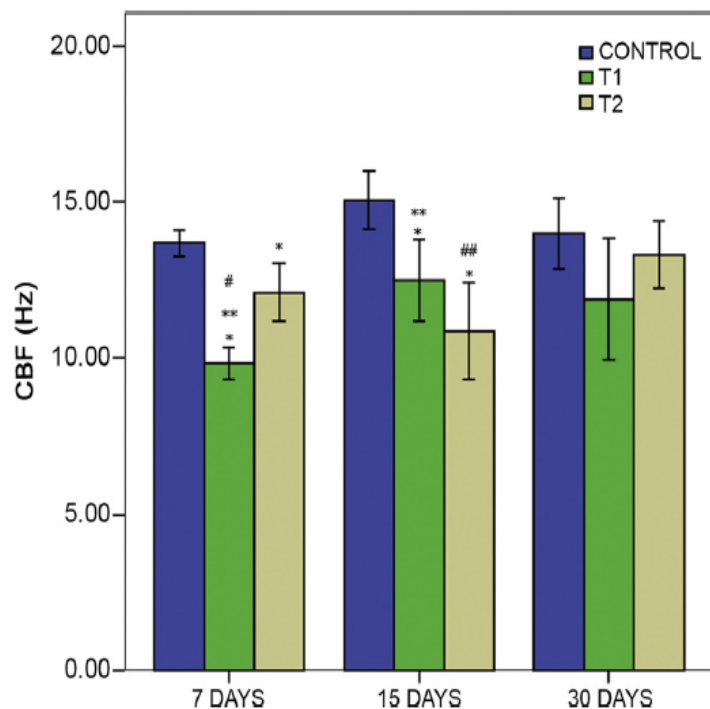




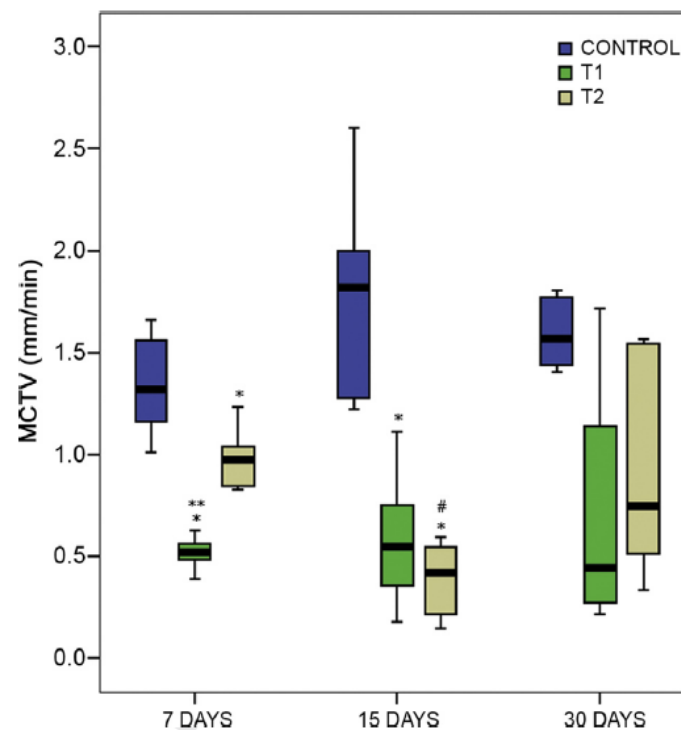
CYCLOSPORIN A REDUCES AIRWAY MUCUS SECRETION AND MUCOCILIARY CLEARANCE IN RATS



Immunosuppression Effects on Airway Mucociliary Clearance: Comparison Between Two Triple Therapies



Terapia 1 = Tac+MMF+Pred



Terapia 2 = CyA+Aza+Pred

Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa

Base do trabalho

Pergunta ou hipótese

Questão pesquisável

Plano de trabalho

(Recursos Humanos e Materiais)

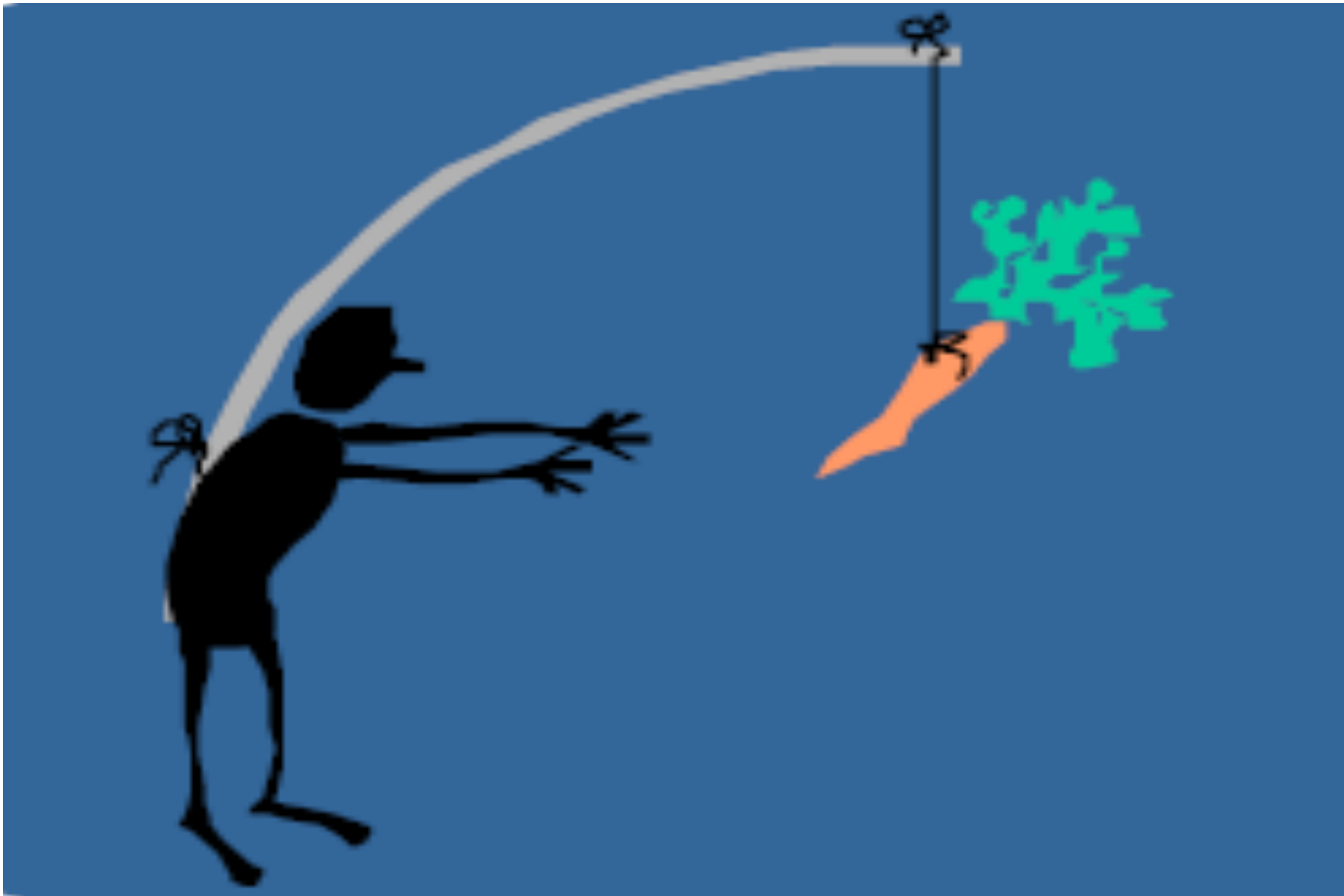
Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa

OBJETIVO

Item mais importante da pesquisa, servindo de
orientação na determinação dos outros



Não estabeleça objetivos inatingíveis !!!!



Buscar sempre o alvo!!!!



O que fazer para chegar lá?



Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa

Base da pesquisa

- Questão da pesquisa
- Desenvolver o protocolo
- Testar e revisar o protocolo
- Executar a pesquisa
- Analisar os resultados
- Extrair e desenvolver as conclusões

Protocolo de pesquisa

- ❖ Importância do tema - revisão literatura
- ❖ *Questão do estudo*
- ❖ Desenho do estudo
- ❖ Seleção da amostra
- ❖ Aspectos a serem avaliados
- ❖ Técnicas empregadas
- ❖ Considerações éticas
- ❖ Cronograma



Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa



Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa

Entrez-PubMed - Netscape

Arquivo Editar Visualizar Ir Comunicador Ajuda

Retornar Avançar Recarregar Inicial Pesquisar Guia Imp. Segurança Parar

Marcadores Endereço: <http://www3.ncbi.nlm.nih.gov/htbin-post/Entrez/query?db=0&form=1&term=LUNG+CANCER> Relacionados

Instant Message StarMedia Entretenimento Descarregar

NCBI **PubMed** National Library of Medicine **NLM**

PubMed Nucleotide Protein Genome Structure PopSet Taxonomy OMIM Books

Search PubMed for **LUNG CANCER** Go Clear

Limits Preview/Index History Clipboard Details

Display Summary Sort Save Text Clip Add Order

Show: 20 Items 1-20 of 87514 Page 1 of 4376 Select page: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 »

☐ 1: [Malvy DJ, Favier A, Faure H, Preziosi P, Galan P, Amaud J, Roussel AM, Briancon S, Hercberg S.](#) Related Articles
Effect of two years' supplementation with natural antioxidants on vitamin and trace element status biomarkers: preliminary data of the SU.VI.MAX study.
Cancer Detect Prev. 2001;25(5):479-85.
PMID: 11718454 [PubMed - in process]

☐ 2: [Cocco MT, Congiu C, Onnis V, Piras R.](#) Related Articles
Synthesis and antitumor evaluation of 6-thioxo-, 6-oxo- and 2,4-dioxypyrimidine derivatives.
Farmaco. 2001 Oct;56(10):741-8.

Documento: Pronto

Protocolo de pesquisa: **ROTEIRO**

- ❖ Informações gerais
- ❖ Introdução
- ❖ Objetivos
- ❖ Desenho do estudo
 - ✓ Material
 - ✓ Métodos e técnicas
 - ✓ Cronograma
- ❖ Referências bibliográficas



Protocolo de pesquisa: **CONTEÚDO**

Informações Gerais

- ❖ Título e Data do Protocolo
- ❖ Nome, Endereço e Telefone do pesquisador responsável
- ❖ Lista de Colaboradores
- ❖ Laboratório e/ou departamentos técnicos envolvidos no estudo

Protocolo de pesquisa: **CONTEÚDO**

Introdução

- ❖ Situar o assunto do estudo
- ❖ Ser informativa o suficiente para preparar o leitor para entender o trabalho
- ❖ Resultados "in vitro" e "in vivo"
- ❖ Caracterizar a lacuna do conhecimento
- ❖ Apresentar pontos controversos

Protocolo de pesquisa: CONTEÚDO



Objetivos: Primários e Secundários

Desenho do estudo

- ❖ População envolvida
- ❖ Critérios de inclusão e exclusão
- ❖ Critérios para randomização
- ❖ Técnicas
- ❖ Análise estatística

Protocolo de pesquisa: **CONTEÚDO**

Desenho do estudo

- ❖ Tipo de pesquisa
 - ✓ Experimental (ensaio clínico)
 - ✓ Observacional
- ❖ Definir viés ou variáveis de confusão
- ❖ Instrumentos de análise
- ❖ Estratégias de condução
- ❖ Estratégias de análise de resultados

Protocolo de pesquisa

Seleção da Amostra

❖ Critérios de inclusão e exclusão

- ✓ Sexo, idade, raça, espécie, peso
- ✓ Características individuais
- ✓ Procedência da amostra
- ✓ Aderência e não aderência

❖ Representativa

- ✓ Interna e externa
- ✓ Tamanho da amostra

QUEM EXCLUIR?

- Depende do objetivo

Populações geralmente excluídas:



Amostra



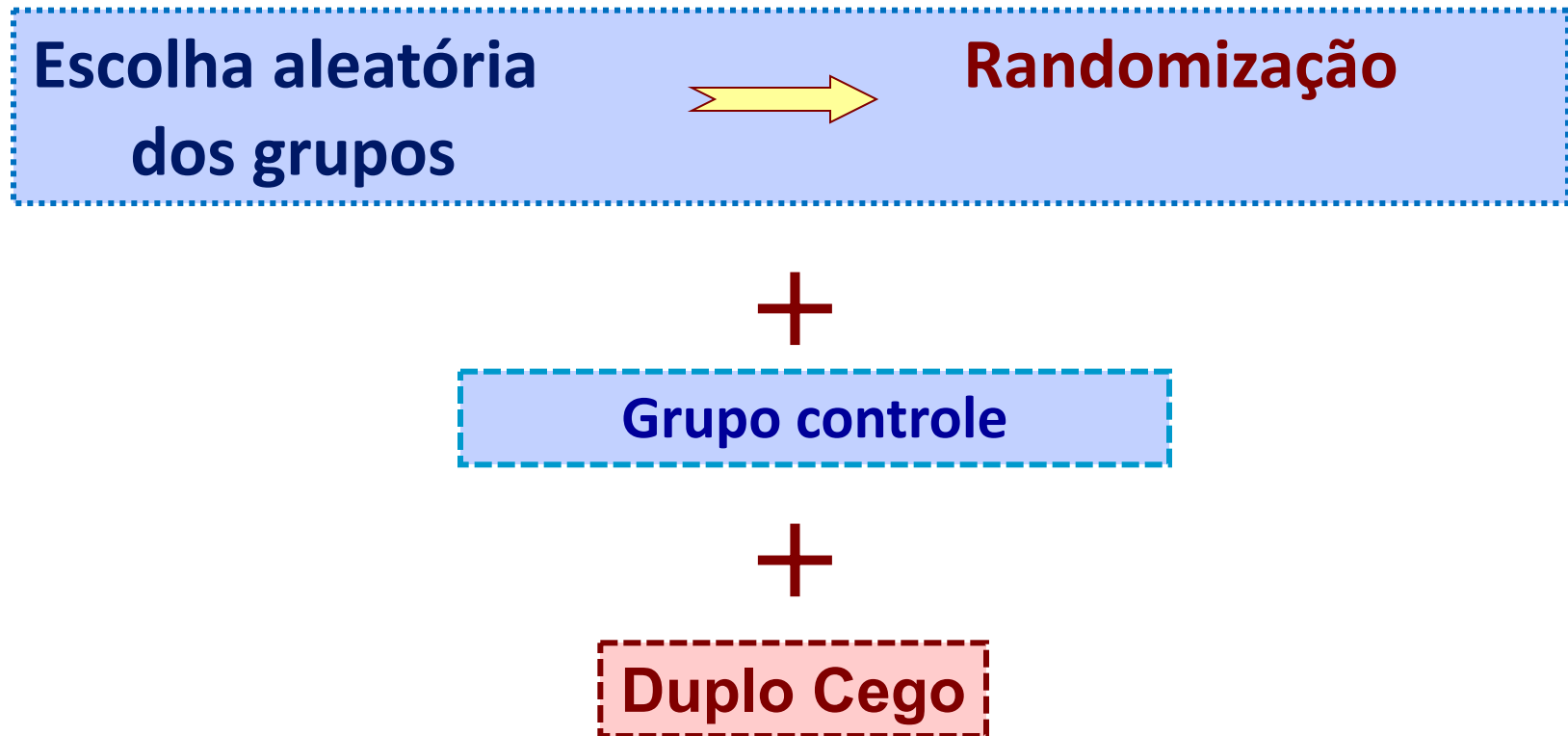
❖ **População**
N= 1000

❖ **Elegíveis**
N= 600

❖ **Incluídos**
N= 400

❖ **Final**
N= 380

Seleção da Amostra



Desenho do Estudo

❖ 2 tipos : Experimental e Observacional

❖ Experimental

- ✓ Pesquisador decide elementos expostos ao fator em estudo
- ✓ Controlado: comparação entre expostos e não expostos
- ✓ Ensaio clínico: experimentação clínica randomizada



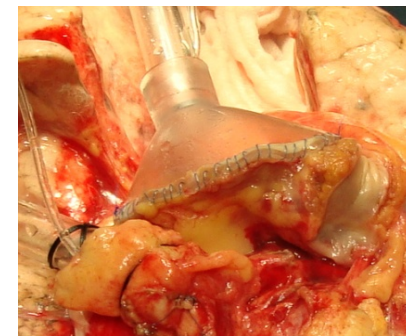
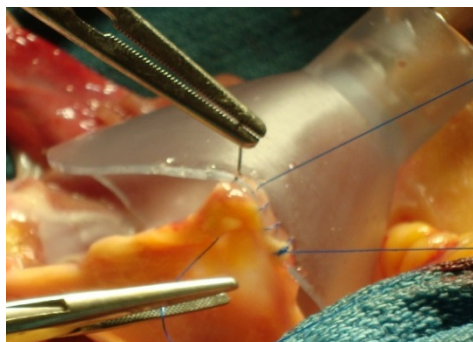
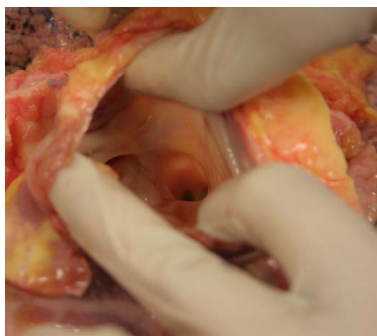
Pesquisa Experimental

Recondicionamento Pulmonar Ex-Vivo

Technique for Prolonged Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion

Marcelo Cypel, MD, Jonathan C. Yeung, MD, Shin Hirayama, MD, Matthew Rubacha, MD, Stefan Fischer, MD, Masaki Anraku, MD, Masaaki Sato, MD, Stephen Harwood, MD, Andrew Pierre, MD, Thomas K. Waddell, MD, Marc de Perrot, MD, Mingyao Liu, MD, and Shaf Keshavjee, MD

- 6 pulmões suínos + 5 pulmões humanos
- Solução de Steen acelular
- Drenagem fechada do átrio esquerdo
- 12 horas de recondicionamento
- Melhora dos parâmetros gasométricos

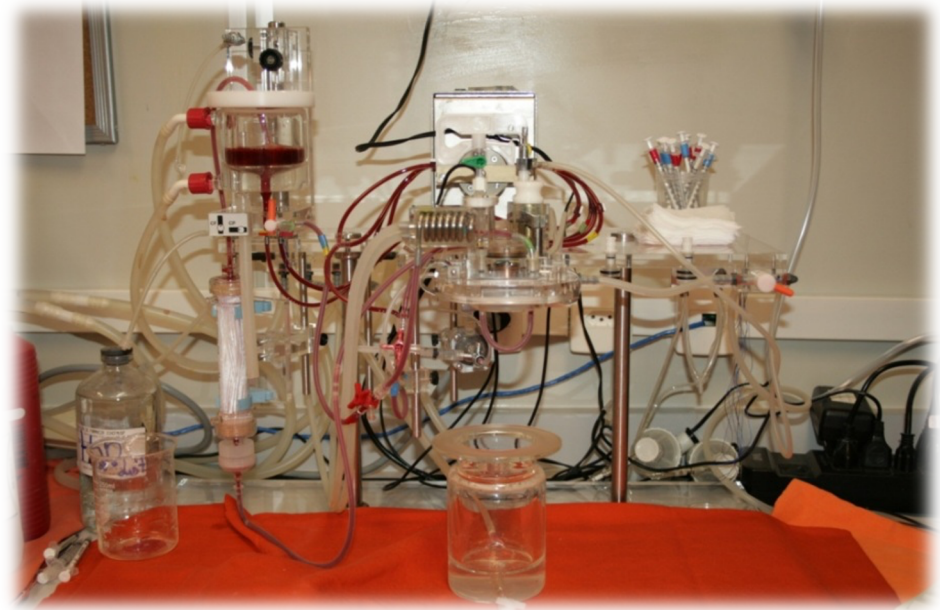


Pesquisa Experimental

Preservação pulmonar

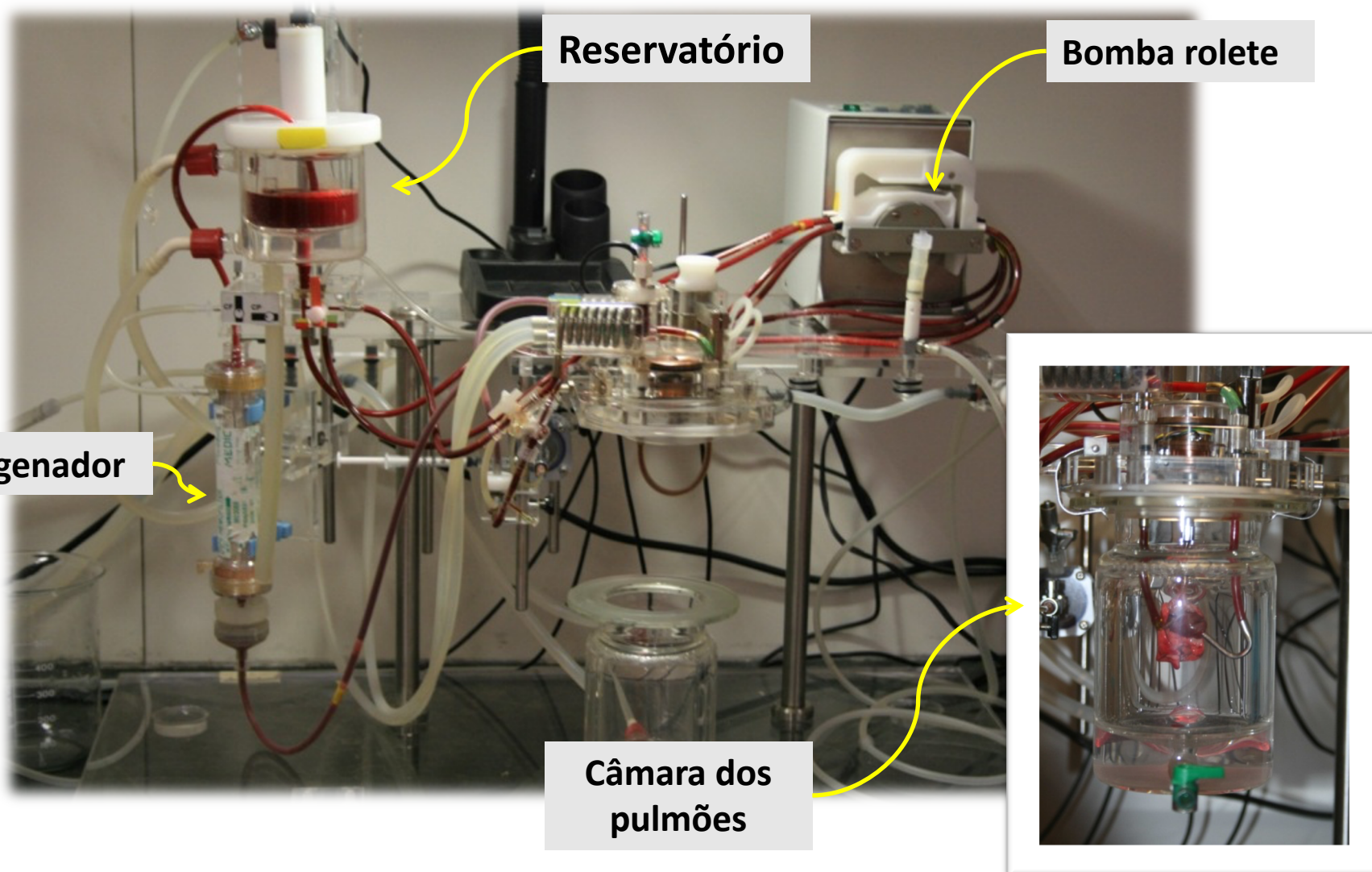


- ❖ Divisão de experimentação InCor / LIM61
- ❖ IL-2 Harvard® Apparatus

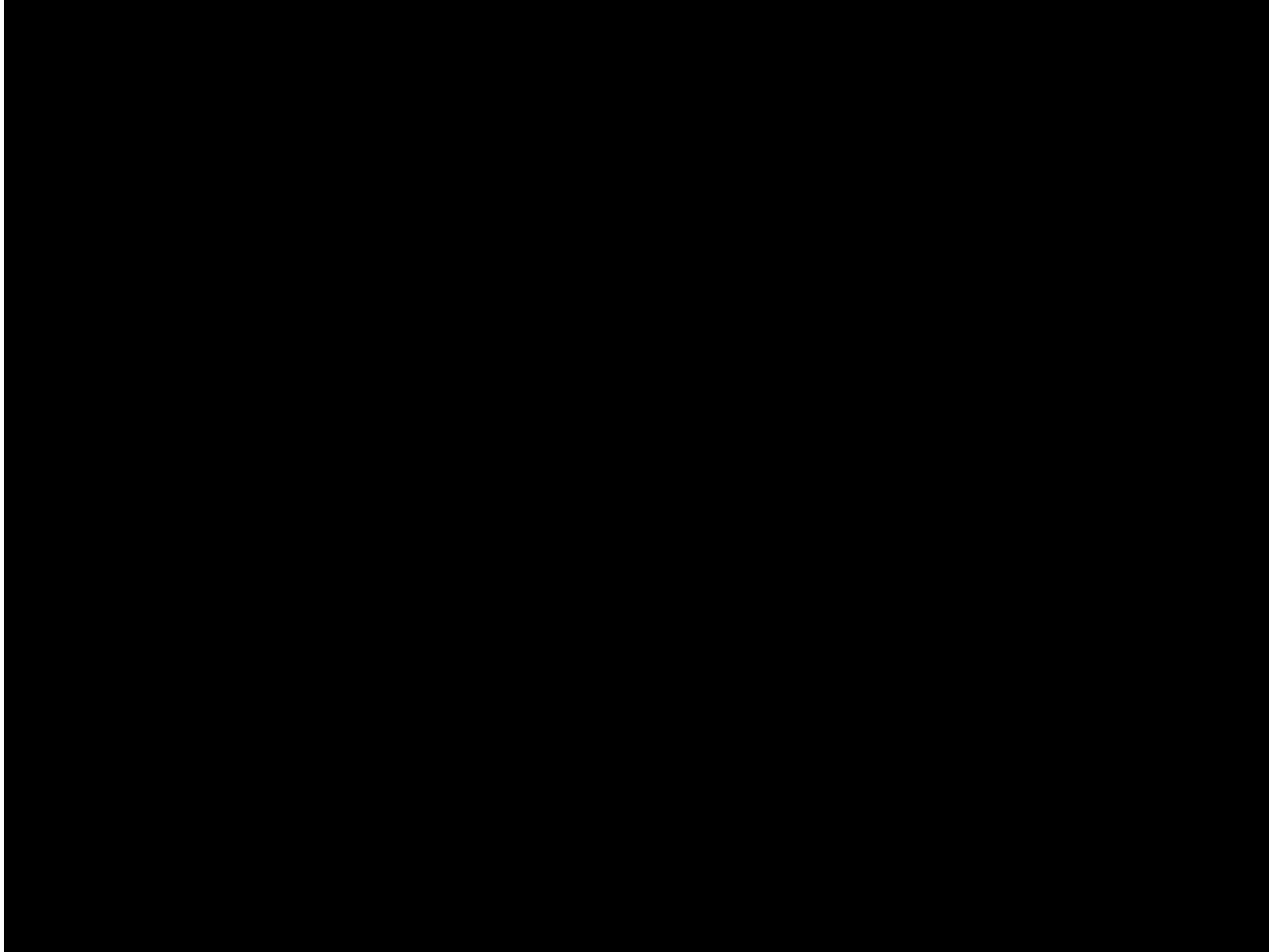


Pesquisa Experimental

Preservação pulmonar



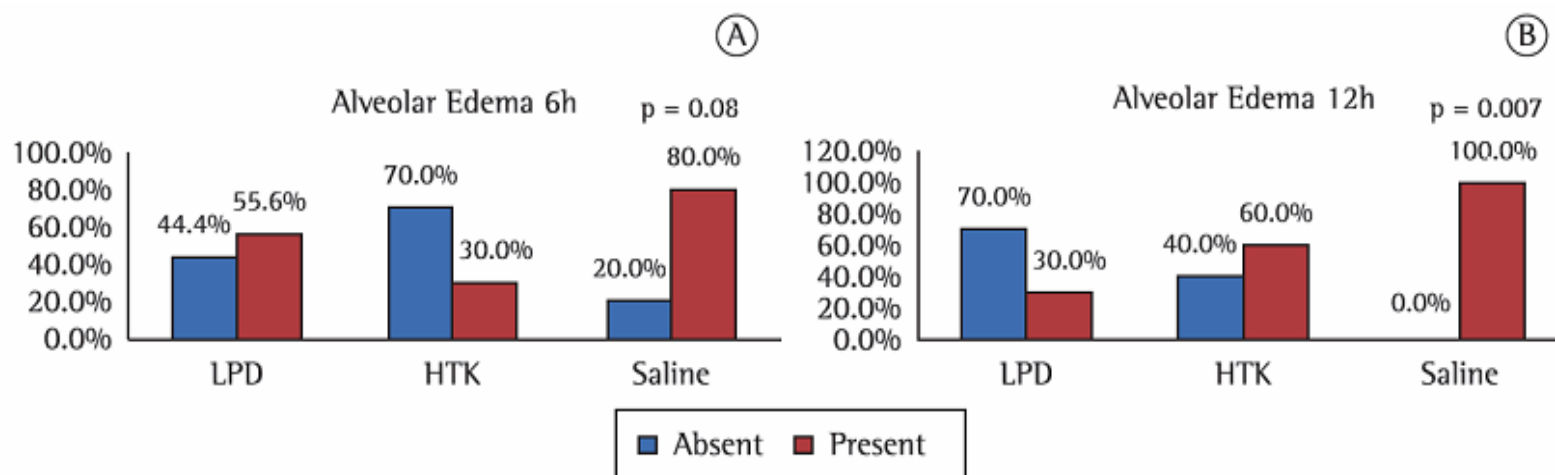
Pesquisa Experimental – Preservação pulmonar



Pesquisa Experimental

Preservação pulmonar

An experimental rat model of ex vivo lung perfusion for the assessment of lungs regarding histopathological findings and apoptosis: low-potassium dextran vs. histidine-tryptophan-ketoglutarate*



Pesquisa Experimental

Ex- vivo

Ex vivo experimental model: split lung block technique*

Modelo experimental ex vivo com bloco pulmonar dividido*

Alessandro Wasum Mariani, Israel Lopes de Medeiros,
Paulo Manuel Pêgo-Fernandes, Flávio Guimarães Fernandes,
Fernando do Valle Unterpertinger, Lucas Matos Fernandes,
Mauro Canzian, Fábio Biscegli Jatene



Desenho do Estudo

Ensaio clínico

Biópsia pulmonar

Videotoracoscopia

Endo-loop x Stapler

Sensibilidade
Diagnóstica

Tempo
Internação

Presença de
complicações

Desenho do Estudo

Observacional

- ❖ Retrospectivo ou prospectivo
- ❖ Tipos: Transversal, Longitudinal e Caso-Controle
- ❖ Informação sistemática colhida, sem intervenção ativa do investigador
- ❖ Pode permitir conclusão causal

Desenho do Estudo

Observacional

Rev Med (São Paulo). 2013 jan.-mar.;92(1):69-74.

Transplante pulmonar como tratamento
de pacientes com fibrose cística

Lung transplantation in patients with cystic fibrosis

**Karina Turaça¹, Paulo Manuel Pêgo Fernandes²,
Marcos Naoyuki Samano³, Alexandre Kazantzi⁴**

Sequência básica na elaboração do protocolo de pesquisa

PROTOCOLO - BIÓPSIA DE PULMÃO

Identificação

Nome: _____ sexo F () M () RG _____
idade _____ raça _____ profissão _____

Localização

Endereço: _____ nº _____
Bairro: _____ Cidade _____ Estado: _____
CEP: _____ Tel: _____

História e Exame Físico

Cirurgia

data: _____ Equipe: _____
cirurgia proposta: _____
cirurgia realizada: _____
aspecto do pulmão: _____
local da biópsia: _____
técnica: _____
nº de incisões: _____
reversão ou não: _____
intercorrências: _____
tempo de cirurgia: _____

Drenagem

local: _____
Nº de drenos: _____
tempo: _____
drenagem 24/48/72 horas: _____
aspecto do líquido: _____
retirada: _____
intercorrências: _____

TELA DE ENTRADA DE DADOS																			
PROCURA NOMES										PROCURA REGISTRO									
CONSULTA LISTA					A	R	P	N	F	F	G	H	T	J	K	I	H	GERAL	
					N	N	P	N	R	S	T	U	U	X	V	Z			
DATA DO LEVANTAMENTO:										☐ H. Coração ☐ InCor					☐ Pac. ativo ☐ Inativo				
REGISTRO DO PACIENTE:																			
NOME																			
IDADE										SEXO:									
										COR:									
ENDEREÇO:																			
CIDADE:										EST:									
										CEP:									
FONE ATUAL MÉDICO:										FONE RECADO:									
TEMPO DE INFARTO										ANOS:									
										MESES:									
										SEMANAS					☐ DESCONHECIDO				
INFARTOS ANTERIORES																			
DIABETES										☐ HAS					☐ TABAGISMO				
										☐ COLESTEROL					☐ REVASC. PREVIA				
TIPO DE REVASC. PREVIA																			

Considerações Éticas

- ✓ Declaração de Helsinki
- ✓ Normas brasileiras de 1997
- ✓ Consentimento informado
- ✓ Direito individual dos participantes
- ✓ Princípios éticos na experimentação animal do colégio brasileiro de experimentação

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Anexo D

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para preenchimento no verso)

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE: _____
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: _____ SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO: ____/____/____
ENDEREÇO: _____ APTO: _____
BAIRRO: _____ CIDADE: _____
CEP: _____ TELEFONE: DDD (____) _____

2. RESPONSÁVEL LEGAL: _____
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.): _____
DOCUMENTO DE IDENTIDADE: _____ SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO: ____/____/____
ENDEREÇO: _____ APTO: _____
BAIRRO: _____ CIDADE: _____
CEP: _____ TELEFONE: DDD (____) _____

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: ESTUDO RANDOMIZADO DA ANASTOMOSE MECÂNICA AORTO-SAFENA COM DISPOSITIVO AUTOMÁTICO
2. PESQUISADOR: PROF. DR. FABIO BISCEGLI JATENE
3. CARGO/FUNÇÃO: CHEFE DO SERVIÇO DE CIRURGIA TORÁCICA HC/INCOR - FMUSP
INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 33865
UNIDADE DO HCP/USP: INSTITUTO DO CORAÇÃO
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

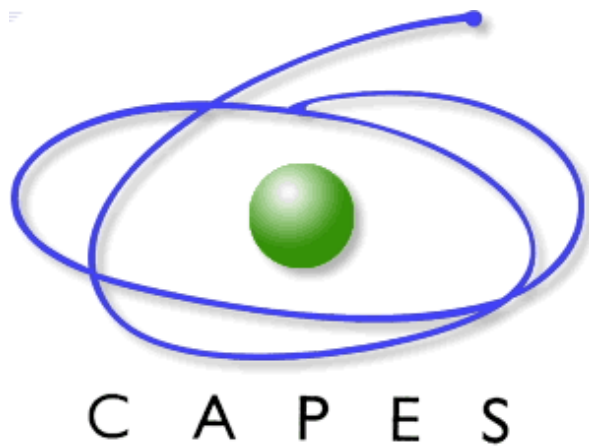
III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

1. **justificativa e os objetivos da pesquisa:** Este estudo tem por objetivo avaliar a eficácia da sutura mecânica comparativamente à sutura manual nas anastomoses aorto-safena, principalmente em relação ao tempo de realização das anastomoses e qualidade da sutura. Além disso, serão avaliadas as repercussões decorrentes da manipulação ou não da aorta, como complicações neurológicas e aspectos gerais como tempo de circulação extracorpórea e operação.
2. **procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:** Será utilizado um novo dispositivo para realização de sutura mecânica de anastomoses aorta-safena. Este dispositivo vem sendo utilizado no Brasil há poucos meses, entretanto, em outros países, tem sido usado com sucesso há vários meses. Após 7 dias da realização da operação o paciente será submetido à estudo de angiografia coronariográfica (cateterismo cardíaco).
3. **desconforto e riscos esperados:** Não se espera desconforto ou riscos. Caso haja algum problema poderemos lançar mão da técnica convencional e realização da sutura com fio de polipropileno 6-0.
4. **benefícios que poderão ser obtidos:** Poderão ser obtidos benefícios pelo fato deste dispositivo evitar a manipulação da aorta, minimizando o risco de danos neurológicos e de propagação de embólos, e diminuição do tempo de circulação extracorpórea.
5. **procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo:** Eventualmente, a operação poderá ser realizada sem a utilização da circulação extracorpórea.

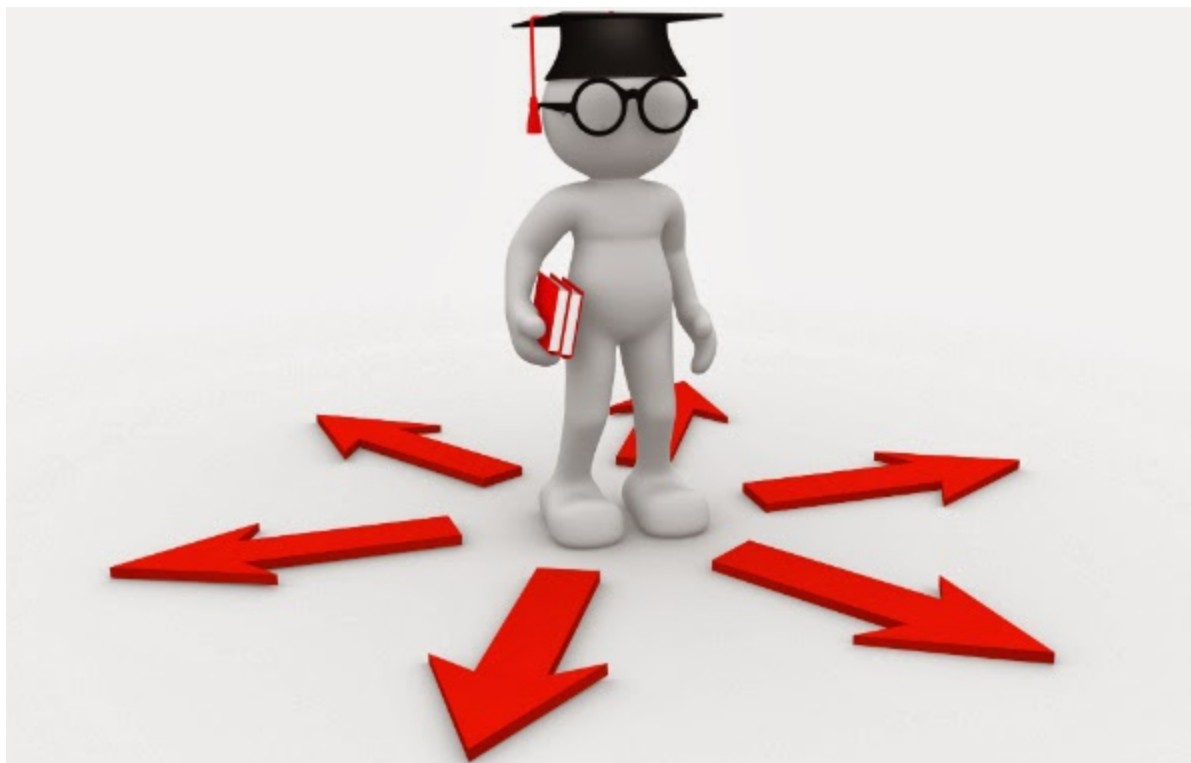
IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

1. acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas. SIM
2. liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência. SIM
3. salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade. SIM
4. disponibilidade de assistência no HCP/USP, por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa. SIM
5. viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa. SIM

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA



Obrigado!



paulo.fernandes@incor.usp.br