EXERCICIOS – ENSAIOS CLÍNICOS

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. No. USP\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Para avaliar a efetividade de uma nova droga em emergências psiquiátricas, vários estudos foram realizados comparando a sintomatologia psiquiátrica no momento da internação com a sintomatologia seis dias após o uso do medicamento. Todos os autores encontraram uma redução dos sintomas (agressividade, agitação) e concluíram que a droga era efetiva. Você concorda com essa conclusão? Por que?
2. Em um ensaio clínico randomizado para investigar a efetividade de uma nova droga na redução da mortalidade pós-infarto do miocárdio, foram estudados 1395 pacientes. Eles foram alocados aleatoriamente para receber a nova droga (698 pacientes) ou placebo (697 pacientes) e foi avaliada a mortalidade no período de 90 dias. A tabela a seguir mostra o resultado desse estudo

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Desfechos dentro de 90 dias após infarto segundo tratamento.** | | |
| **Tratamento** | **Morte** | **Sobrevida** |
| Placebo | 62 | 635 |
| Nova droga | 40 | 658 |

* 1. O que é necessário para que esse estudo com placebo seja ético?
  2. Qual a medida de ocorrência que deveria ser calculada nesse estudo? Calcule-a para cada grupo (placebo e nova droga) e explique o resultado
  3. Quais as medidas de associação que poderiam ser calculadas nesse estudo? Calcule-as e explique os resultados.
  4. Segundo os resultados, quantas pessoas precisariam ser tratadas com a nova droga para evitar uma morte?

1. Qual o papel da randomização nos ensaios clínicos?
2. Porqué é necessário fazer análise por intenção de tratar?