

EXERCÍCIOS – ENSAIOS CLÍNICOS

Nome: _____ No. USP _____

- 1- 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

- a) O que é necessário para que esse estudo com placebo seja ético?
- b) Qual a medida de ocorrência que deveria ser calculada nesse estudo? Calcule-a para cada grupo (placebo e nova droga) e explique o resultado
- c) Quais as medidas de associação que poderiam ser calculadas nesse estudo? Calcule-as e explique os resultados.
- d) Segundo os resultados, quantas pessoas precisariam ser tratadas com a nova droga para evitar uma morte?
- 2- 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?
- 3- Qual o papel da randomização nos ensaios clínicos?
- 4- Porqué é necessário fazer análise por intenção de tratar?