

## METODOLOGIA CIENTÍFICA

### TUTORIAL DE ANESTESIA DA SEMANA

Dr. João Felipe Schadeck Locatelli  
Correspondencia para [sba@sba.com.br](mailto:sba@sba.com.br)

---

#### INTRODUÇÃO E VISÃO GERAL SOBRE O TEMA

Método científico é um modo sistematizado de desenvolver experiências com objetivo de produzir novos conhecimentos. Deve ter regras básicas de tal forma que o estudo em questão seja passível de reprodução.

Metodologia científica nada mais é do que o estudo destas regras que devem ser seguidas para a pesquisa científica

A origem para uma pesquisa é a ausência de um determinado conhecimento na literatura. Realizar uma pesquisa, inicialmente, requer um planejamento .

#### PLANEJAMENTO

O planejamento se baseia em três itens principais: A dúvida, a pergunta e a hipótese.

A dúvida é o início da formulação da pesquisa, geralmente retirada de um questionamento vindo da prática, da observação e reflexão do pesquisador.

A partir da reflexão, temos a pergunta que se objetiva responder. Então, temos a hipótese, que é a resposta a esta pergunta, ou seja, o objetivo.

A escolha do assunto é a primeira etapa. Deve-se levar em conta detalhes como experiência do pesquisador, aptidões e relevância do conhecimento a ser buscado. Avalia-se neste primeiro momento a viabilidade do estudo, os recursos materiais, econômicos e pessoais.

A avaliação da literatura, o conhecimento prévio acadêmico, são importantes neste momento. Diversos assuntos já foram estudados e muito dos questionamentos que temos podem já ser respondidos. A reprodução dos estudos é uma coisa válida e inevitável, porém pode levar a um momento de discussão interminável ou repetição de um conhecimento já estabelecido.

Com este passo inicial, deve-se estabelecer claramente o problema. O problema não pode ser confundido com o tema da pesquisa, ou o assunto geral que se quer buscar. Para tal, deve ser clara, precisa e única. Isso auxilia muito na elaboração e no desenvolvimento do trabalho. Apesar de surgirem outras dúvidas no transcorrer do trabalho, este objetivo principal deve ser sempre buscado.

Existem cinco características que devem ser observadas. Se o estudo é factível, Interessante, inovador, ético e relevante. (acrônimo FINER )

O passo seguinte se refere a buscar na literatura o conhecimento prévio sobre este tema. Por meio da literatura, é possível que o pesquisador tenha um contato real com o conhecimento prévio, avaliar a busca por uma resposta em contraste com o que já se sabe, avaliar quais as ferramentas utilizadas por outros autores, moldar sua pesquisa com a realidade e compreender a relevância dos estudos. Pode-se deduzir a partir da pesquisa científica prévia qual as implicações e a relevância deste novo conhecimento que se busca.

Definir objetivo claro é a próxima etapa. E dentro do principal objetivo tem-se a hipótese. A hipótese é uma dedução do resultado. Hipóteses não são perguntas, e sim afirmações.

A hipótese nula, ou  $H_0$ , é quando acreditamos que as duas médias do estudo sejam iguais, ou seja, que não há diferença observada. Já o  $H_1$ , ou hipótese alternativa, é quando temos sim uma diferença, ou seja, quando sua média caiu fora dos limites estabelecidos como aceitáveis, ou normais.

Protocolo é a organização de todos os itens que foram discutidos até então, colocados de uma forma organizada e clara. No protocolo as dúvidas, objetivos, aspectos éticos e legais, riscos, instrumentos sobre a pesquisa científica em si são esclarecidas. É um documento necessário, que ajuda a definir e esclarecer estes itens acima citados

Todos os estudos científicos devem respeitar leis pré estabelecidas pela comunidade científica sobre ética/bioética. Para isto, os centros de ensino e pesquisa tem um comitê formado por profissionais graduados de várias áreas que representam a comunidade científica.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde normatizou as pesquisas na área de saúde e passou a exigir que qualquer estudo passe por um comitê examinador e avalie claramente suas características.

O código de ética médica brasileiro define restrições as pesquisas. Em seus artigos, define que qualquer pesquisa em seres humanos sem sua devida aprovação é proibida, e deve-se deixar claro seus riscos e benefícios. Para menores de idade, além do consentimento de seu representante legal, o assentimento da pessoa a ser pesquisada, de acordo com seu grau de compreensão, deve ser obtido. É proibido a realização de pesquisas em humanos com fins políticos, bélicos, étnicos e eugênicos, em seres humanos que estejam direta ou indiretamente subordinados aos pesquisadores e a dependência com financiadores a pesquisa.

Todo e qualquer participante de um estudo deve estar ciente da sua participação e autoriza a utilização de informações relevantes para o estudo. O Consentimento Livre e Esclarecido é a ferramenta legal que autoriza o pesquisador a realizar o estudo. Deve-se ficar claro que sua adesão é espontânea, que existem riscos potenciais e que o participante poderá ser alocado no grupo intervenção ou placebo, de acordo com a randomização, no caso de estudo tipo ensaio clínico.

A realização de pesquisas científicas em animais também deve seguir regras e normas. Em 1978 a UNESCO ( United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization ) aprovou a declaração dos direitos dos animais. Dentre os direitos, há definições para a ausência de sofrimento ou angústia na realização de qualquer ato científico, inclusive no momento do óbito. Todo estudo deve também ser avaliado pelo comitê de ética e pesquisa em animais de cada instituição.

A bioética pode ser definida como nada mais do que a Ética aplicada na prática, ou seja, a ética em nossas ações, pensamentos e em nossos atos. Os princípios básicos são: A beneficência, a não maleficência, autonomia e justiça.

Em 1964, a associação médica mundial redigiu a Declaração de Helsinki, na qual afirma os conceitos éticos que regem as pesquisas em seres humanos. Todos os pontos citados até então referentes a bioética são enquadrados nesta declaração, que é revisada de tempos em tempos. Ela confere ao médico a total responsabilidade sobre seus atos sempre visando ações conscientes, resguardando a liberdade, autonomia e direitos dos participantes.

## **TIPOS DE ESTUDOS**

Os estudos podem ter diversas características, dependendo da amostra, da obtenção dos dados, das características da publicação, da intervenção, etc.

Dos estudos mais comuns observados, temos:

- Relato de Caso
- Caso-controle
- Coorte
- Transversal
- Estudo clínico controlado casualizado
- Ensaio clínico cruzado

E as revisões

- Não sistemáticas
- Sistemáticas
- Metanálise

E a partir destes, podemos obter os Guidelines ou diretrizes, que dão orientação a prática médica

De acordo com o tempo da observação e sua progressão, a pesquisa pode ser classificada como Prospectiva ou retrospectiva

Dentre os estudos mais importantes, temos o estudo de coorte. Neste tipo de estudo, um grupo de pessoas é acompanhado no passar do tempo, com exposição única, repetida ou permanente do fator de risco. Ele pode ser prospectivo, onde os participantes são selecionados e acompanhados ao longo do tempo ou retrospectivo, onde o contato com o fator de risco se deu no passado e o desfecho é observado no momento atual. É um estudo muito interessante para doenças comuns e frequentes, porém como desvantagem apresenta um custo elevado, tempo, perda no follow-up, e incapacidade de avaliar doenças raras.

Logo, deve-se ter alguns cuidados ao realizar um estudo assim. Os participantes devem ser representativos tanto em número quanto características da amostra, deve-se ter especial atenção ao acompanhamento e evitar ao máximo as perdas no seguimento.

O cálculo dos resultados são feitos pelo Risco Relativo, que se dá pela razão entre a incidência dos expostos dividido pela incidência dos não-expostos.

O resultado é lido a partir da quantidade aumentada ou diminuída do risco de um desfecho em comparação ao grupo não exposto.

O estudo transversal é aquele em que se observa a presença de um fator de risco e desfecho no mesmo momento. Não há acompanhamento, não há perdas, custo é menor e exige menos disponibilidade de tempo e pessoal. Neste estudo, o resultado é a prevalência, e não a incidência. Pode-se obter uma razão de prevalências com este estudo, ou seja, uma comparação de prevalência entre dois grupos estudados.

O estudo tipo caso-controle é a inversão temporal do estudo de coorte. A partir de um desfecho, compara-se os fatores causais ou fatores de risco. Para melhor entendimento, deve-se associar este tipo de estudo com doenças raras, onde se observa então a presença ou ausência de fator de risco.

Para este tipo de estudo se utiliza a razão de chance, ou Odds Ratio. Não é um estudo que determina a incidência ou prevalência de uma determinada doença, e sim a magnitude da associação entre um fator de risco e doença.

O relato de caso é um estudo de um único paciente, geralmente associada a alguma raridade ou peculiaridade. Pode-se gerar diversos relatos de caso quando se pesquisa uma doença.

O ensaio clínico já é um estudo experimental e não observacional. A intervenção do pesquisador é que vai definir se um participante vai ter ou não a exposição ao fator de risco. São estudos fáceis de serem identificados. Tem grande poder estatístico, visto estas características. Ele pode ser controlado ou não-controlado, aleatório ou não aleatório. A aleatoriedade da amostra, ou randomização, é uma característica muito importante, pois proporciona ao estudo uma redução na influência do pesquisador. Logo, evita-se o viés ( ou erro ) de seleção, ou alocação. Quanto menos pessoas estiverem cientes da alocação dos participantes, melhor. Isto chama-se cegamento e evita que o pesquisador tenha uma avaliação tendenciosa visando um ou outro resultado.

O tamanho da amostra é de extrema importância, pois quanto maior for o número de participantes, maior é a veracidade do resultado. A realização de um estudo em diversos centros ( chamado de multicêntrico ) é também aceita e dá maior confiança ao estudo. Porém deve-se tomar maiores cuidados, principalmente relacionados a metodologia utilizada em cada centro.

Tem como desvantagens o custo, a disponibilidade de tempo e pessoal, o seguimento e aspectos éticos.

O ensaio clínico cruzado ( ou crossover ) é um estudo igual ao acima citado porém após determinado tempo, os grupos placebo e intervenção se invertem. Assim, o número necessário de pacientes para o estudo se reduz pela metade, porém o tempo duplica. Além disso, pode ser que o grupo que participou da intervenção primeiramente apresenta resquício do tratamento, o que se chama efeito carryover.

A Revisão sistemática e metanálise são dois tipos de avaliação que agrupam diversos estudos e a partir das informações obtidas, geram confiabilidade ao assunto estudado. Para ser considerada sistemática, deve-se respeitar critérios definidos da identificação e classificação dos artigos relevantes incluídos. Quando esta revisão apresenta alguma análise estatística, é chamada de metanálise. A metanálise tem por objetivo aumentar o tamanho da amostra ao incluir diversos estudos e a partir destes examinar e realizar outros testes estatísticos para obter maior poder analítico. Nestes tipos de estudos, os dados importantes de cada estudo são apresentados em uma tabela, e de acordo com a amostra, o intervalo de confiança e o poder analítico de cada estudo, é montada uma tabela chamada de Forest plot. Com esta tabela pode-se obter um resultado único ( ou um resultado que reflète a junção dos vários resultados ) que teoricamente é mais fidedigno do que um estudo isolado.

## VARIÁVEIS

Variável, em termo de estudo científico, significa uma característica de interesse. Esta pode ser de diversas formas:

- Nominal ou Categórica. É utilizada para medir características sem valor numérico, como gênero. Quando temos duas possibilidades somente ( sim ou não ), a escala se chama dicotômica ou binária
- Ordinal. É utilizada para medir características que possuam ordem subjacente, como o escore ASA
- Numérica. Usado para medidas de valores numéricos. Pode ser contínuas quando as medidas podem assumir valores com frações decimais, como por exemplo a temperatura. Ou são chamadas de discretas, quando é possível obter somente números inteiros , como por exemplo o número de vezes que o paciente apresentou episódios de vômitos no pós operatório.

De acordo com as variáveis, podemos escolher o melhor teste estatístico a ser utilizado. Dados que apresentam uma distribuição normal na população apresentam um formato de sino e 95% da população apresenta-se na faixa entre dois desvios-padrões acima e abaixo. É o que chamamos de distribuição “gaussiana”. É importante saber disso, pois quando há este tipo de distribuição, os testes a serem empregados serão os testes paramétricos.

## TESTES ESTATÍSTICOS

Para se ter uma idéia da distribuição de determinada característica na população, podemos dispor de testes como o teste de Kolmogorov-Smirnov ou W de Shapiro-Wilks. Se há um valor de p menor do que a porcentagem determinada, a distribuição é considerada normal e os testes a serem usados serão os paramétricos.

Pode-se submeter os dados sem uma distribuição normal para logaritmos nos quais a análise se torna mais fidedigna.

O teste t de student é usado para distribuição numérica e distribuição normal. O teste qui-quadrado é usado para escalas nominais.

Para escalas ordinais, o teste mais frequentemente utilizado é o teste Mann-Whitney e teste Wilcoxon pareado.

Para variáveis numéricas é utilizado uma medida de tendência central ( média ou mediana ) e sua respectiva medida de dispersão ( desvio padrão ). Para escala nominal, geralmente se utiliza a frequência ( ou porcentagem ) e para medidas ordinais a mediana.

Uma variável pode ser dependente ou independente de acordo com a intervenção. Este dado é importante pois ele vai definir em qual momento da análise estatística uma variável pode ou não ser considerada.

O cálculo de algumas informações estatísticas:

Para avaliar a dispersão de dados obtidos em um estudo pode-se utilizar a variância, que é a subtração da média geral para cada resultado. A partir daí, temos o cálculo do desvio padrão, que é a raiz quadrada da variância e nos indica em qual temos uma percentagem de indivíduos fora. Por exemplo, se utilizarmos um desvio padrão de 2, teremos uma faixa de 95 % dos indivíduos dentro desta faixa.

Dentre os resultados obtidos, podemos obter alguns erros. O erro tipo alfa, ou tipo I, é quando há rejeição da H<sub>0</sub>, porém ela é verdadeira. Isso quer dizer que o resultado apontou uma diferença, porém ela não existe. É o que podemos chamar de falso positivo.

Já o erro tipo II, a H<sub>0</sub> foi aceita, porém isto não é verdadeiro. Isso quer dizer que os resultados não mostraram diferença, porém, na realidade, há sim uma diferença. Também chamado de erro beta.

## REFERÊNCIAS

1. SAESP – Tratado de anestesiologia 7a Edição Cangiani LM et al., 2011." Cap 8 – Metodologia Científica
2. Manual de metodologia científica – FMI  
<http://www.aisi.edu.br/userfiles/file/Manual%20Metodologia.pdf>
3. Clinical Anesthesia 2nd Edition, Blackwell Publishing, Gwinnut C et al. 2004
4. Metodologia clínica na investigação clínica - Universidade Positivo  
[www.medicina.med.up.pt/im/im2004/teoricas/tq1.ppt](http://www.medicina.med.up.pt/im/im2004/teoricas/tq1.ppt)
4. Artigo “Bioética e anestesia: um estudo reflexivo de publicações da Revista Brasileira de Anestesiologia” Oliveira dos Santos MF et al. Rev. Bras. Anesthesiol. vol.61 no.1 Campinas Jan./Feb. 2011