



Serviço de Bioestatística

Introdução à Medicina

Serviço de Bioestatística e Informática Médica

# Metodologia Científica

Seleccção das fontes de dados e participantes, elaboração do protocolo e colheita, processamento e análise de dados

# Método Científico

A Investigação Científica como um processo

- 1. Formulação da questão**
- 2. Desenho do estudo**
- 3. Seleção das fontes de dados**
- 4. Seleção dos participantes**
- 5. Elaboração do Protocolo**
- 6. Colheita de dados**
- 7. Processamento e análise de dados**
- 8. Divulgação de resultados**



# 3 - Selecção das fontes de dados

A **validade** das conclusões de um trabalho de investigação depende em grande medida da criação de instrumentos adequados para a **colheita de dados**.

Todo e qualquer instrumento que seja utilizado com o intuito de colher informação para o estudo cabe dentro da definição de **instrumento para a colheita de dados**, por exemplo:

- Instrumentos de medida,
- registos de observações,
- questionários,
- calendarização de entrevistas,
- guias do entrevistador, etc.



# 3 - Selecção das fontes de dados

**Decidir o modo como se irá fazer a colheita de dados e construir então os instrumentos necessários à sua execução.**

## **Usar dados primários:**

- **construir** instrumentos ou
- **seleccionar** instrumentos já construídos por outros investigadores
- ter os conhecimentos necessários ao desenvolvimento de instrumentos e conhecer os conceitos de **validade** e **reprodutibilidade** aplicados aos mesmos

**Usar dados secundários** (informação previamente colhida com outros propósitos):

- desenvolver instrumentos que permitam a **extracção dos dados** pretendidos a partir das suas fontes originais.



# 3 - Selecção das fontes de dados

## Construção de questionários

Procurar questionários previamente construídos;

Definir claramente os objectivos do estudo;

Definir aspectos ou atributos a pesquisar;

Definir as questões, tendo em conta os objectivos e aspectos a pesquisar;

Definir variáveis em função das questões;

Ter em conta a codificação das variáveis e o processamento dos dados;

Construir o questionário (iniciar com explicação sucinta do estudo, colocar as questões de forma estruturada, ter atenção ao consentimento informado e confidencialidade).



# 3 - Selecção das fontes de dados

## Construção de questões

Questões abertas ou questões fechadas

Dar preferência a respostas mutuamente exclusivas

Linguagem: clara, simples e neutral

Estabelecer o domínio temporal das questões

Ter em atenção a unicidade das questões

Ter em atenção a congruência entre questões e respostas

Ter em conta o método de aplicação do questionário (auto-resposta, entrevista presencial, entrevista telefónica)



# 4 - Selecção dos participantes

## Terminologia

Populações / Amostras

População alvo

Critérios de selecção: Critérios de inclusão e exclusão

Métodos de amostragem

Representatividade

Amostra programada

Recrutamento

Amostra analisada

Generalização dos resultados







# 4 - Selecção dos participantes

## Critérios de selecção

### – Critérios de inclusão

Especificam o conjunto de características que definem a população alvo e que são relevantes para a questão de investigação e para a eficácia do estudo

Características a definir: demográficas (ex: idade e sexo); clínicas (ex: sem doenças crónicas incapacitantes); administrativas (ex: utentes de uma unidade de cuidados primários); geográficas (ex: da Área Metropolitana do Porto); temporais (ex: entre Janeiro e Dezembro de 2003)



# 4 - Selecção dos participantes

## Critérios de selecção

### – Critérios de exclusão

Especificam grupos de indivíduos pertencentes à população que não são estudados de modo a aumentar viabilidade do estudo ou por respeito a determinadas normas éticas

Não devem, no entanto, por em causa a validade do estudo e a capacidade de generalização dos resultados

Exemplos de critérios:

- grupos com grande probabilidade de perda de seguimento (ex: alcoólicos, doenças crónicas incapacitantes);
- grupos incapazes de fornecer dados de qualidade (ex: demências, imigrantes sem domínio do português);
- grupos com riscos especiais (ex: indivíduos com antecedentes de úlcera péptica em ensaio clínico sobre a eficácia do diclofenac);
- grupos cuja inclusão violaria as normas éticas estabelecidas (ex: grávidas ou crianças em ensaio clínico sobre a eficácia de um determinado medicamento novo)



# 4 - Selecção dos participantes

## Métodos de Amostragem

- Viabilidade vs Generalização
- Representatividade
- Tipos

### Amostragem aleatória

- Aleatória simples
- Aleatória estratificada (stratified random sample)
- Aleatória por grupos (cluster random sample)

### Amostragem sistemática

### Amostragem consecutiva

### Amostragem de conveniência



# 4 - Selecção dos participantes

## Recrutamento

- Representatividade de amostra

Desenhar e Implementar adequadamente os critérios de selecção e os métodos de amostragem

Não resposta (viés de não-resposta)

- Dificuldades no contacto (desenhar série de repetições sistemáticas do contacto; utilização de meios alternativos de contacto - correio, telefone, visita domiciliária)
- Recusas na resposta (estudo mais eficiente e atraente: usar técnicas não invasivas, dar mais e melhor informação, dar incentivos, cobrir custos)
- Informação adicional permite estimar magnitude do enviesamento

- Tamanho da amostra

Prever magnitude da não-reposta em estudo piloto

Desenhar tamanho de amostra que compense as perdas

Desenhar planos de contingência, monitorizar periodicamente o recrutamento e corrigir as deficiências que vão sendo encontradas



# 5 - Elaboração do Protocolo

**Plano geral** que informa quem o lê sobre o **problema** em questão e do **modo como se tenta resolvê-lo**.

As várias instituições podem ter diferentes padrões tanto para a forma como para o conteúdo dos protocolos, mas a maioria delas requer aquilo que aqui se define, sendo, as directrizes apresentadas aceitável para a maioria delas:



# 5 - Elaboração do Protocolo

A principal **função** do protocolo é a de tornar possível a **comunicação** clara, detalhada e estruturada, do seguinte:

- **Problema** que se pretende abordar e a sua relevância;
- **Objectivos** que se pretendem atingir;
- **Desenho** do estudo;
- **Descrição dos métodos de selecção de participantes;**
- **Descrição dos métodos de colheita de dados;**
- Métodos de **processamento** e **análise** dos dados;
- **Listagem e calendarização das tarefas** que serão levadas a cabo.



## 6 - Colheita de dados

Tendo definido o desenho do estudo e os outros passos preliminares do trabalho de investigação é chegado o momento de **iniciar a realização do estudo propriamente dito**. A primeira fase da realização do estudo propriamente dito será a **obtenção dos dados**.

O **desenho** do estudo já deve ter definido à partida os **procedimentos a adoptar** para a obtenção dos dados e o **protocolo** do estudo já deve conter a **estruturação e calendarização das tarefas** necessárias à obtenção dos dados.

**A partir dos dados vão-se fazer generalizações e tirar conclusões**, eles vão ser o suporte de todo o estudo, logo, deve ter-se grande atenção a esta fase pois é nela que muitas vezes surgem **problemas que inviabilizam ou diminuem grandemente a validade do estudo**.





## 7 - Processamento e análise de dados

### Estatística - Bioestatística

- Processamento de dados
  - Programas de análise estatística de dados (ex: SPSS)
- Estatística Descritiva
  - Objectivo: Descrever a amostra
  - Tabelas, gráficos, medidas de posição, medidas de tendência central, medidas de dispersão
- Estatística Inferencial
  - Objectivo: Retirar informação útil sobre a população partindo de dados de amostras
  - Estimativas de parâmetros populacionais pontuais e de intervalo, testes de hipóteses
- Modelação estatística
  - Modelos de Regressão linear, logística, de Cox, General Linear Models, Generalized Linear Models

