

**Global PaedSurg Research Training Fellowship**

**Sessão 4: 22 de fevereiro de 2019**

**Como escrever um projeto de estudo**

**Pela Dra Naomi Wright (King’s College, Londres, Reino Unido)**

**Meta da Sessão**

Resumir as etapas e diretrizes mais importantes para um projeto de pesquisa padrão.

**Objetivos da sessão**

• Fornecer uma estrutura para um projeto padrão

• Discutir conteúdo importante

• Identificar as diretrizes que devem ser seguidas para diferentes tipos de estudo

• Registrando seu projeto

• Publicando seu projeto

**Metas do protocolo**

• Resumir o conhecimento existente do assunto (revisão de literatura)

• Definir o assunto da pesquisa e esclarecer sua importância

• Formular metas e objetivos (com ou sem hipóteses)

• Metodologia necessária para resolver o assunto e alcançar os objetivos

• Considerações éticas

• Discussão dos pontos fortes e limitações do estudo e do potencial resultado

**Escrevendo um Protocolo - Componentes**

1. **Título do estudo**
   1. O título do estudo deve ser preciso; curto e conciso; detalhar o tipo de estudo, população, medida(s) de desfecho(s); 12-15 palavras.
2. **Detalhes administrativos**
   1. A página de título deve conter as seguintes informações:
      1. Título e autoria
      2. Afiliações
      3. Detalhes de contato correspondentes do autor/investigador principal (endereço postal, endereço de e-mail, número de telefone)
      4. Versão do protocolo com data
      5. Número de registro do estudo
      6. Financiamento
   2. Sumário: importante especialmente se o projeto for longo
   3. Lista de abreviações
3. **Resumo** 
   1. Conciso, resumindo todos os aspectos essenciais do protocolo
   2. 300 palavras no máximo
   3. Geralmente consiste em:
      1. Antecedentes: 1-2 frases
      2. Objetivo: 1 frase curta
      3. Metodologia (a maior parte do resumo - composto pelo desenho do estudo, população, coleta de dados, análise, ética)
      4. Divulgação (apresentação internacional, publicação revisada por pares)
      5. Resultado (1-2 frases sobre o que você espera que o estudo alcance)

(sumário executivo: alternativo - ligeiramente mais longo em torno de 500 palavras)

1. **Introdução** 
   1. Resumir o problema de forma ampla - pode ser global e, em seguida, mais focado localmente
   2. Resumir o que já se sabe sobre o problema/assunto de estudos anteriores
   3. Descrever o contexto local e a população
   4. Termine com algumas frases sobre as metas que o estudo busca alcançar para preencher a lacuna atual de conhecimento/resolver o problema
2. **Metas do estudo** 
   1. Resumo de 1 sentença do objetivo primário do estudo
   2. Pode ser incluído em vez de uma pergunta de pesquisa em um projeto, mas uma pergunta de pesquisa também pode ser incluída

Deve ser lógico, coerente, viável, conciso, realista, considerando a condição local, formulada para atender claramente ao objetivo do estudo e relacionada ao que a pesquisa pretende realizar

1. **Objetivos do estudo**
   1. Normalmente, 3-4 objetivos fornecendo mais detalhes sobre objetivos primários e secundários

SMART:

e**S**pecífico

**M**ensurável

**A**lcançavel

**R**elevante

baseado no **T**empo

- Metas e Objetivos: também podem ser colocados como objetivos primários e secundários.

- Hipótese: transforma o assunto da pesquisa em um formato passível de teste ou em uma declaração que prevê um resultado esperado (nulo versus alternativo). Hipótese nula assume que não haverá diferença entre dois grupos. Hipótese alternativa pressupõe que haverá - está em consonância com o que os pesquisadores preveem.

1. **Materiais e Métodos (Metodologia)**
   1. Descreve onde, quem, como e quando a pesquisa será conduzida
   2. Explica o desenho do estudo
   3. População, critérios de inclusão/exclusão, cálculo do tamanho da amostra
   4. Detalhes da intervenção (+/- estratégia de implementação) se incluída
   5. Define desfechos primários e secundários
   6. Define as variáveis ​​e os detalhes de como eles serão medidos e coletados (principais demografias, possíveis fatores de confusão, modificadores de efeito)

**Métodos e instrumentos de coleta de dados**

• Coleta de dados retrospectiva ou prospectiva

• Questionários, entrevistas e formulário de coleta de dados

• Exames laboratoriais, exames clínicos, outros

Deve ser fornecida uma descrição dos instrumentos/ferramentas a serem usados ​​para a coleta de dados e os métodos usados ​​para testar a validade e confiabilidade do instrumento.

• Use ferramentas ou pesquisas de coleta de dados pré-validadas

• Uso de estudo piloto

• Inclua cópias das ferramentas de coleta de dados a serem usadas no apêndice

• Considere a validação de dados

**Plano de análise de dados**

• Assessoria/entrada do(a) estatístico(a) (mencioná-los ou reconhecê-los no projeto)

• Testes estatísticos serão usados ​​para verificar a significância da pergunta/hipótese de pesquisa.

• Testes estatísticos apropriados devem ser descritos, mencionar o nível de significância.

• Importante mencionar o software usado e sua versão.

1. **Gerenciamento e compartilhamento de dados**

O gerenciamento e o armazenamento de dados devem considerar o seguinte:

* 1. Nível de confidencialidade, anonimato, quem tem acesso a ele, onde ele será armazenado, nível de proteção, por quanto tempo será armazenado
  2. Como os dados serão gerenciados

Compartilhamento de dados

* 1. Em quais plataformas os dados serão compartilhados?
  2. Deve ser compartilhado de maneira apropriada
  3. O compartilhamento de acesso aberto de todo o conjunto de dados anônimos não identificados após a publicação do estudo está se tornando cada vez mais comum. Permite a transparência dos resultados do estudo e permite que outros usuários coloquem os dados em uso posterior.

1. **Gerenciamento de Projetos** 
   1. Plano de trabalho - este é um esboço das atividades de todas as fases da pesquisa a serem realizadas de acordo com um cronograma antecipado.
   2. O cronograma para cada etapa principal do estudo deve ser definido e o pessoal envolvido no estudo ou nos dados deve ser adequadamente treinado
2. **Fontos fortes e limitações**
   1. Descreva claramente o que o estudo pode alcançar e não pode alcançar.
3. **Considerações éticas**
   1. De acordo com a Declaração de Helsinque, o estudo não deve começar a menos que a aprovação do comitê de ética seja recebida.
   2. Explicando: os benefícios e riscos para os sujeitos envolvidos, as implicações físicas, sociais e psicológicas da pesquisa.
   3. Detalhes da informação a ser dada aos pacientes do estudo com abordagem/tratamentos alternativos.
   4. Consentimento informado dos participantes (justificativa para pesquisa, esboço do estudo, riscos, confidencialidade, participação voluntária)
4. **Divulgação**
   1. Um plano de divlgação é necessário
5. **Resumo do orçamento de financiamento**
   1. Cada item deve ser justificado.
   2. Todos os custos, incluindo pessoal, consumíveis, equipamentos, suprimentos, comunicação e fundos para pacientes e dados.
6. **Resultado**
   1. Um resumo de um parágrafo sobre o que você espera que seu estudo alcance.
7. **Referências**
   1. Os sistemas de citação de Vancouver e Harvard são comumente usados
   2. O uso de software como o Endnote pode ajudar com eficiência e precisão
8. **Apêndice**

Arquivos suplementares anexados no final do protocolo, como:

* 1. Formulário de consentimento
  2. Cartas de comitês de ética
  3. Questionário de estudo
  4. Formulários de registro de casos
  5. Detalhes do orçamento
  6. Outras informações relevantes e importantes para a condução do estudo

Um pesquisador deve ser capaz de ler seu projeto como uma receita e deve ser capaz de realizar o mesmo estudo e obter os mesmos resultados

**Diretrizes para Relatório de Protocolo**

* Diretrizes para relatórios específicos para diferentes projetos de estudo
* Diretrizes CONSORT – estudos randomizados controlados (http://www.consort-statement.org)
* Diretrizes do SPIRIT - estudos de intervenção (<http://www.spirit-statement.org>)
* Diretrizes do STROBE - estudos observacionais (https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home)
* Diretrizes do PRISMA-P - revisões sistemáticas e metanálises (http://www.prisma-statement.org/Extensions/Protocols.aspx)
* Diretrizes STARD - estudos de precisão diagnóstica (http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard)
* Diretrizes STREGA - estudos genéticos (http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe-strega/)
* Declaração de GATHER - estudos de estimativas globais de saúde (http://gather-statement.org/)

**Registro de protocolo**

É importante registrar o estudo antes do recrutamento do primeiro paciente no estudo. O projeto pode ser registrado nas seguintes plataformas:

• ClinicalTrials.gov: https://clinicaltrials.gov

• Plataforma Internacional de Registros de Ensaios Clínicos da OMS: https://www.who.int/ictrp/search/en/

• PROPSPERO (para revisões sistemáticas) https://www.crd.york.ac.uk/prospero/

**Publicação**

Por quê?

• Adiciona rigor científico – a análise/os resultados apresentados serão comparados com o que foi originalmente pretendido

• O documento de resultados pode referenciar o projeto (na seção de metodologia) deixando mais palavras para resultados/discussão

• Publicação adicional

• Evite trabalho duplicado, especialmente revisão sistemática

Onde?

• Muitas revistas - verifique o site antes da preparação/apresentação