

Epidemiologia – Aulas Práticas

Módulo 17 – Ensaio Clínicos

1. Uma amostra de doentes com história de doença cardíaca, foi aleatoriamente distribuída entre um grupo a submeter a tratamento experimental e um grupo de controlo. O grupo experimental adoptou uma dieta pobre em gorduras, exercício aeróbio moderado e treino de gestão de ansiedade, enquanto no grupo de controlo os indivíduos não mudaram o estilo de vida. A progressão ou regressão das lesões coronárias foram avaliadas nos dois grupos por angiografia no início e cerca de 1 ano após tratamento. Foi observada regressão das lesões em 18 dos 22 indivíduos do grupo experimental e em 10 dos 19 indivíduos no grupo de controlo.

(de Ornish *et al* 1990. Can lifestyle changes reverse coronary heart disease ? *Lancet* **336**:129-133)

- Discuta se isto é um estudo de coortes, caso-controlo ou ensaio clínico.
- Existe evidência de melhorias causadas pela mudança de estilo de vida ? Calcule estatísticas apropriadas para representar esse efeito.
- Aponte um problema possível deste ensaio clínico e sugira formas de o melhorar.

2. Num estudo paralelo, aleatorizado controlado e cego (*randomized controlled, single-blind parallel group study*), comparou-se o efeito da adição de determinado antiviral, Z, ao tratamento com os antivirais habituais, em indivíduos infectados com HIV. Foram efectuadas contagens de células CD4 do sistema imunitário, antes e depois de 9 meses de tratamentos, com os seguintes resultados,

Antivirais habituais + Z		Antivirais habituais	
Antes	Depois	Antes	Depois
81.7	89.7	70.3	74
48.1	58.2	39.9	52.9
69.2	87	82	89.7
87.7	92.4	65.3	62.8
43.1	66.6	62.4	69.6
67.8	75	82.2	85.7
59.9	63.6	52.5	61.6
42.2	53.3	62.5	65.6

- Explique todas as palavras codificadas da primeira linha do enunciado
- Investigue se a adição do antiviral Z tem um efeito positivo nos doentes (aumento das células CD4)
- Repita a alínea anterior usando o OpenEpi (www.openepi.com)
(No Menu principal seleccione **Continuous Variables > t - test**)

3. Apresentam-se a seguir uma série de objectivos de investigação, todos eles sugerindo a realização de um estudo de intervenção. Sugira que tipo de estudo seria apropriado (paralelo, cruzado, cego, duplamente cego, com placebo ...)

- Pretende-se comparar dois tipos de inalação que fornecerão combinações diferentes de salbutamol e outros broncodilatadores a doentes asmáticos. Medir-se-á em cada paciente a função respiratória antes e depois da utilização dos dois tipos de inalação durante duas semanas.
- Pretende-se decidir se vale a pena usar drogas anti-arritmia cardíaca como complemento ao tratamento por choques eléctricos durante episódios de fibrilhação ventricular(*). A avaliação dos tratamentos é feita em termos de sobrevivência ao fim de 1 h.

(*) Irregularidades anormais do ritmo cardíaco, durante a qual ocorrem contrações descoordenadas dos ventrículos. Está em geral associada a ataque cardíaco e pode levar à morte.

- c) Comparação de duas dietas que podem conduzir a redução no colesterol. Pretende-se usar voluntários saudáveis e os resultados das dietas serão avaliados pela medição da mudança no colesterol dos indivíduos 4 meses após a dieta.
- d) Comparação de um tratamento novo com um tratamento antigo, para uma doença rara e fatal. A avaliação dos tratamentos é feita pelo tempo médio de sobrevivência.
- e) O mesmo que o anterior, mas a doença é comum e benigna. A avaliação é feita pelo tempo até recuperação total da doença.

4. Pretende-se testar a eficácia de duas drogas, A e B, no alívio de náuseas sentidas aquando da toma de antibióticos contra a tuberculose. Dado o carácter idiossincrático das náuseas e a dificuldade em reunir uma amostra de voluntários doentes para participar no estudo, decidiu-se fazer um estudo cruzado aleatorizado e duplamente cego. Distribuíram-se 24 doentes tuberculosos sujeitos a antibioterapia por dois grupos com 12 doentes. Num grupo tomaram primeiro a droga A e depois a B, no outro grupo tomaram-nas pela ordem contrária. Após as tomas, perguntou-se a cada doente qual a droga que lhe suscitou alívio. A tabela seguinte apresenta as respostas de cada doente em cada grupo.

- a) Existe alguma diferença entre as drogas no que respeita ao alívio das náuseas ?
- b) A ordem pela qual as drogas são tomadas teve influência sobre o alívio das náuseas ?

Indivíduo	A, depois B	Indivíduo	B, depois A
1	A	1	A
2	A	2	nenhuma
3	A	3	A e B
4	A e B	4	A
5	A	5	A
6	A	6	A
7	nenhuma	7	A
8	nenhuma	8	B
9	A	9	A
10	B	10	B
11	A	11	nenhuma
12	A e B	12	nenhuma

5. Pretende-se efectuar um estudo paralelo aleatorizado para testar dois tratamentos de uma doença infecciosa, na qual se suspeita que o sexo e a idade (criança/adulto) podem ser variáveis associadas à gravidade dos sintomas. A tabela seguinte apresenta as características de 20 voluntários (considere que crianças são os menores de 16 anos). Indique como proceder para organizar estes voluntários em dois grupos.

Indivíduo	Sexo	Idade	Indivíduo	Sexo	Idade
1	H	21	11	M	21
2	H	25	12	H	14
3	H	36	13	M	14
4	M	20	14	H	10
5	M	8	15	H	18
6	H	10	16	H	10
7	M	45	17	M	40
8	H	13	18	M	23
9	M	16	19	H	8
10	M	30	20	M	10