

DDI - Módulo 17. Ensaios Clínicos

Objectivos:

1. Compreender o que é um ensaio clínico e o que o distingue das outras metodologias de investigação epidemiológica analítica.
2. Aprender a metodologia básica dos ensaios clínicos.

Sumário:

Estudos interventivos: estudos comunitários e ensaios clínicos. Distinção em relação aos estudos de coortes e caso-controlo. Vantagens e desvantagens dos ensaios clínicos. Fases I a IV dos ensaios. Protocolo. Necessidade de controlos. Estudos cegos. Técnicas de aleatorização: completa e estratificada. Estudos paralelos e estudos cruzados. Análise gráfica de estudos cruzados. O teste de Gart.

Leituras para o módulo 17:

Texto disponível na internet.

O planeamento de ensaios clínicos confunde-se largamente com o planeamento geral de experiências e a teoria estatística que lhe está associada. Por outro lado, a metodologia de análise dos resultados de ensaios confunde-se, em boa parte, com os modelos estatísticos de análise de dados, nomeadamente o modelo linear e, em especial, a Análise de Variância. Um conhecimento destes assuntos, mesmo que não muito aprofundado, requer só por si uma disciplina de planeamento de experiências e de modelos estatísticos. Assim sendo, neste módulo procura-se introduzir estes assuntos no contexto da epidemiologia, com o formalismo próprio de experiências feitas em humanos sem se entrar no mundo dos modelos estatísticos.

Para saber mais sobre planeamento geral de experiências em ciência, os estudantes poderão ver o manual do Montgomery (2001). Para análise de dados de experiências, existem extensos manuais escritos para estudantes das ciências da vida. São famosos e acessíveis, por exemplo, o Zar (1998) e o Sokal and Rohlf (1995). O Woodward (2004), como de costume toca um pouco de todas estas teclas, mas não é apropriado para planeamento e análise de ensaios complexos.

Montgomery, DC. 2001. 5^a Ed. *Design and Analysis of Experiments*. John Wiley & Sons

Sokal, RR and FJ Rohlf. 3rd Ed. 1995. *Biometry*. Freeman and Company.

Woodward, M. 2004. 2nd Ed. *Epidemiology, Study Design and Data Analysis*. Chapman & Hall

Zar, JH. 1998. 4th Intern Ed. *Biostatistical Analysis*. Pearson US Imports & PHIPES