

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

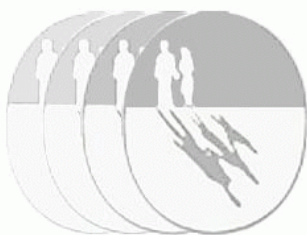
Guideline - Estratégias para lidar e prevenir dados faltantes durante o desenho, planejamento, condução e análise de estudos clínicos.

* Guideline elaborada a partir da discussão do artigo "Strategies for dealing with Missing data in clinical trials: From design to Analysis" - James D. Dziura, et all. - YALE JOURNAL OF BIOLOGY AND MEDICINE 86 (2013), pp.343-358.

Apresentação: Bioméd. Celina Sena da Silveira

www.isaia.com.br

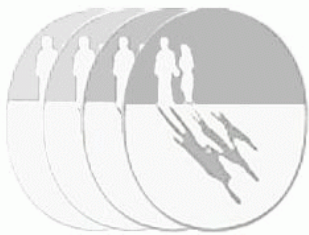
Porto Alegre/RS



Quando planejamos um estudo, conduzimos uma análise ou criticamente revisamos os resultados, é importante contemplar como os dados faltantes são gerados.

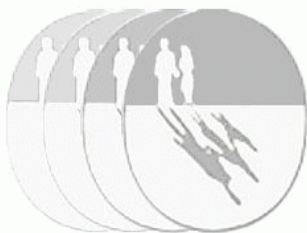
Existem grupos mais prováveis para ter dados faltantes?

Existem respostas que podem ser mais facilmente perdidas?



Desenho do Estudo

- Estimar a quantidade de dados faltantes e prováveis razões para isso;
- Limitar as responsabilidades dos participantes, reduzindo o número de visitas e a quantidade de dados coletados em cada visita;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Abordar **populações-alvos** com incentivos para permanecer no estudo,



utilizando regimes flexíveis de tratamentos que aumentam a aderência



e resultados que podem ser apurados/verificados numa grande proporção de participantes;

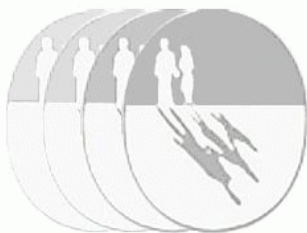


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Adotar métodos de coleta de dados que não necessitam de visitas presenciais (**E-MAIL OU CONTATO TELEFÔNICO?**);
- Utilizar períodos mais curtos de Follow-Up para resultados primários;
- Planejar um orçamento de **incentivos monetários** para os participantes de pesquisa

Res. 466, II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como **transporte e alimentação**.



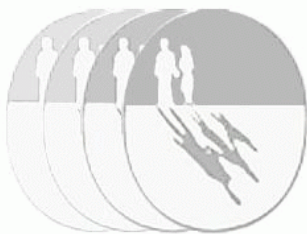
Planejamento do estudo

Desenvolver documentação detalhada
do estudo:



manual das operações (POP)

- procedimentos de triagem;
- métodos de comunicação;
- entrega do tratamento;
- horário e janelas para avaliações e coleta de dados;
- procedimentos de entrada e edição de dados.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

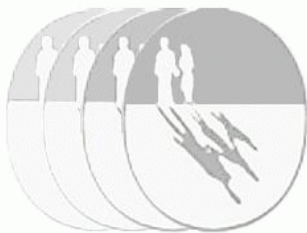
- Desenvolver um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**TCLE**) que distingue a diferença entre a retirada do tratamento e a retirada do estudo;
- Selecionar possíveis **locais de referência** para desenvolver o estudo, recrutar o participante de pesquisa, realizar visitas de seguimento e final;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

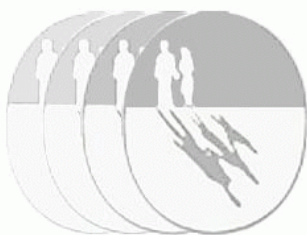
- Treinar e certificar a equipe do estudo para recrutar participantes de pesquisa, coletar e registrar os dados e para entregar o tratamento (medicação);
- Destacar a coleta contínua de dados de participantes que não são aderentes ao tratamento, mas permanecem no estudo;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Antes do recrutamento, testar aspectos operacionais do estudo, por exemplo, clareza dos manuais e instrumentos de coleta de dados, randomização, entrega do tratamento, etc.
- Testes piloto do protocolo podem identificar possíveis falhas que contribuem para os dados faltantes;

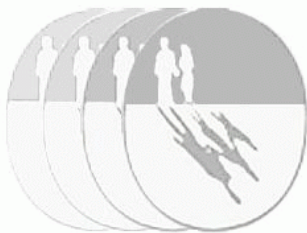


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Condução do Estudo

AUMENTAR O **COMPROMETIMENTO** DO PARTICIPANTE É UMA ABORDAGEM EFETIVA DE PROMOVER A CONCLUSÃO DO ESTUDO.

“O PARTICIPANTE DEVE SENTIR-SE PARTE IMPORTANTE DA PESQUISA”



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

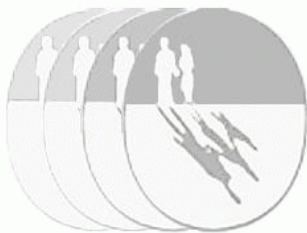
- Utilizar abordagens para manter os participantes envolvidos no estudo:

**Boletins
informativos**

Lembretes da visitas

**Telefonemas
intermitentes
para monitorá-los**

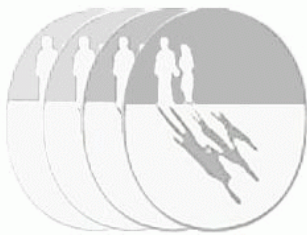
**Gratidão pelo
participante**



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

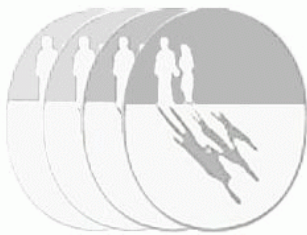
- Desenvolver relatórios de acompanhamento para monitorar regularmente os dados faltantes;
- Acompanhar possíveis razões para a retirada do estudo ou intervenções – **P/EX: EA.**



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

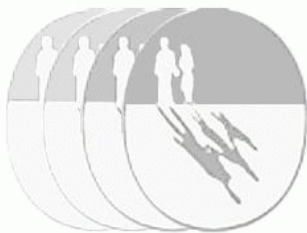
- Ter no manual de operações um esquema de procedimentos para entrar em contato com participantes que tenham visitas perdidas;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Identificar e intervir com os participantes que são susceptíveis a abandonar o estudo (**dropout**);
- Implementar um processo de verificação quanto as discrepâncias resolvidas, antes da entrada dos dados;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Registrar os dados em tempo útil, permite a detecção precoce de problemas com dados faltantes;

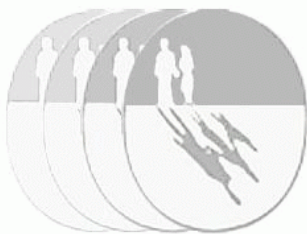
o mais rápido possível!!!



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Elaborar um método eficiente de comunicação com a equipe do estudo para a identificação e resolução de imprevistos que possam surgir durante o estudo;
- Encontros regulares da equipe do estudo (presenciais ou não) permitem a identificação e oportunidade de resolver possíveis causas da falta de dados;

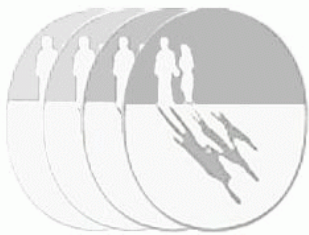


Análise do Estudo

- A quantidade de dados faltantes, padrões de dados faltantes e variáveis associadas com a omissão irão ajudar numa **análise primária e de sensibilidade**



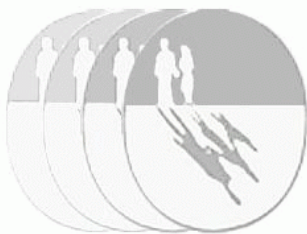
A análise de sensibilidade é utilizada para avaliar o **grau de estabilidade** dos resultados do estudo quando variamos as estimativas de probabilidades, ou valores de desfechos, por exemplo.



- Para análises primárias, usar métodos que façam uso de todos os dados disponíveis, tais como imputações múltiplas e abordagens baseadas em probabilidade.



- Estes métodos fazem suposições mais fracas sobre dados perdidos comparados à análise do caso completo;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Para análise primária, prevenir o uso de soluções "ad hoc" (por ex: última observação realizada), pois fazem suposições não razoáveis sobre os mecanismos que produzem dados faltantes.

"ad hoc" = "para um fim específico"