



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

---

# FIFTEEN COMMON MISTAKES ENCOUNTERED IN CLINICAL RESEARCH

Clark GT, Mulligan R

Journal of Prosthodontic Research (2011)



## Introdução

Foram identificados e descritos 15 erros comuns que novos pesquisadores muitas vezes cometem quando planejam conduzir e publicar um projeto de pesquisa.

Esses erros normalmente acontecem na elaboração do projeto, mas também podem ocorrer durante a coleta ou análise de dados.



# 1. Falha em examinar cuidadosamente a literatura buscando pesquisa prévia semelhante

Todas as pesquisas devem ser realizadas com base em uma hipótese ou pergunta.

Portanto, antes de iniciar a pesquisa, é necessário definir o assunto de interesse já foi pesquisado e se já foi publicado. Este é um passo na elaboração de uma proposta de pesquisa e deve ser realizado cuidadosamente e com atenção.

Também é importante ler atentamente a sessão de discussão de artigos similares, pois, nessa sessão, muitos pesquisadores especulam sobre o que precisa ser realizado em seguida naquela área para avançar a ciência. Portanto, ler os resultados publicados em trabalhos anteriores no desenvolvimento do assunto de pesquisa.



## 2. Falha na avaliação crítica da literatura prévia

Após a catalogação de materiais publicados deve ser feita uma revisão para descobrir o que os pesquisadores anteriores acharam que poderia ter sido melhor.

Uma estratégia para atingir esse objetivo é organizar um grupo de colegas pesquisadores, selecionar de 10 a 15 artigos (os mais importantes sobre o tema) e solicitar uma análise crítica para cada membro do grupo, destacando tanto pontos positivos como negativos do material selecionado.



## 2. Falha na avaliação crítica da literatura prévia

É importante  
na sessão  
uma  
para elucidar  
do que

**DICA:** Investigadores que repetem trabalhos já realizados e não reconhecem e constroem sobre os esforços anteriores são suscetíveis a ter seus trabalhos não publicados.

análise crítica  
de pesquisa como  
de pesquisa e  
de vez melhor



### 3. Falha na especificação dos critérios de inclusão e exclusão dos participantes

Uma omissão comum de muitos trabalhos de pesquisa é a falta de especificação dos critérios de inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa, ou seja, critérios que devem ser utilizados para selecionar esses participantes. Isso pode comprometer a validade dos resultados da pesquisa. É importante especificar os critérios de inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa para garantir a validade dos resultados da pesquisa.

**DICA:** Se o pesquisador não tem certeza sobre como elaborar os critérios de inclusão e exclusão para uma questão de pesquisa, pode olhar para pesquisas anteriores e usar os critérios citados.

É necessário especificar a composição da amostra de pesquisa e os critérios de inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa para garantir a validade dos resultados da pesquisa.



## 4. Falha ao determinar e relatar o erro do seu método de avaliação

Todos os métodos devem ser replicáveis e todo pesquisador deve estar apto a responder a pergunta

“Qual é o erro no seu método de avaliação?”



## 4. Falha ao determinar e relatar o erro do seu método de avaliação

Para encontrar esse valor de erro é necessário conduzir um experimento de teste-reteste. No entanto, se o pesquisador está utilizando múltiplos examinadores para obtenção dos dados, esses precisam ser calibrados para um padrão conhecido antes de iniciar o estudo.

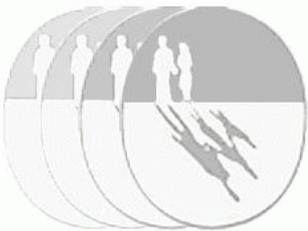
Se a pesquisa for de longa duração é imprescindível que os examinadores sejam recalibrados periodicamente.



## 4. Falha ao determinar e relatar o erro do seu método de avaliação

Um artigo publicado em 2001 examinou os efeitos dos erros de avaliação em estudos de equivalência terapêutica e relatou que esses erros favorecem o objetivo de demonstrar equivalência entre os tratamentos.

Essencialmente esse artigo reportou como dados imprecisos tornam difícil dizer se existe qualquer diferença real entre dois métodos ou dois tratamentos.



## 4. Falha ao determinar e relatar o erro do seu método de avaliação



Essa imprecisão é uma desvantagem se o objetivo for demonstrar que o novo tratamento é melhor que o antigo.



Entretanto se a intenção é provar que o novo tratamento é equivalente ao antigo, dados imprecisos, beneficiam o objetivo de demonstrar equivalência ou não inferioridade.



## 4. Falha ao determinar e relatar o erro do seu método de avaliação

Outro estudo  
e caracte  
grandes  
as tax  
erros in  
não-alea  
resulta

**DICA:** Um bom pesquisador pode até fazer do processo de calibração um esforço de pesquisa independente, que poderia resultar em uma publicação em uma revista científica.

ou a frequênc  
ados em  
taram que  
que os  
as muitos  
e afetar o



## 5. Falha em especificar as suposições estatísticas exatas feitas na análise

Uma vez que a maioria dos estudos irá incluir análise estatística dos dados, especificar o nível de significância (chamado de nível alfa) que é aceitável, e os métodos de testes estatísticos exatos utilizados é comum.

No entanto, raramente você vê os autores afirmando o que eles usaram como seu valor beta, que indica a sua chance de um erro de tipo II (geralmente beta é 0,2 ou menos). O recíproco de beta ( $1 - \text{beta}$ ) é então convertido em uma porcentagem e relatado como o poder de um estudo (geralmente  $\geq 80\%$ ).



## 5. Falha em especificar as suposições estatísticas exatas feitas na análise

Em 2007  
e descre  
encontr  
sug  
no estudo  
comuns

**DICA:** Fornecer detalhes das suposições dos testes estatísticos dá ao leitor / revisor a sensação de que os autores estão atentos aos detalhes e honestos ao descrever o processo de pesquisa, já a falta de tal detalhe implica o contrário.

catalogou  
mumente  
autores  
mente  
esse erros



## 6. Falha na análise do tamanho da amostra antes do início do estudo

Muitas pesquisas clínicas que afirmam equivalência ou não inferioridade entre dois métodos são insuficientes, o que significa que eles têm poucos participantes.

Para evitar esse erro, antes de iniciar a pesquisa é importante saber quantos participantes são necessários para atingir o poder mínimo desejado para o estudo.



## 6. Falha na análise do tamanho da amostra antes do início do estudo

Para alcançar a análise do tamanho da amostra é necessário entender a natureza dos dados que serão coletados, por exemplo, se o dado é linear ou não-linear. Também é necessário ter uma estimativa razoável de qual será o efeito da intervenção. E por último, é essencial entender a variabilidade dos dados coletados.



## 6. Falha na análise do tamanho da amostra antes do início do estudo

Em um artigo de revisão, os autores examinaram estudos que avaliaram próteses suportadas por 4 implantes.

Os autores concluíram que o tamanho da amostra utilizado nos estudos era inadequado para detectar diferenças entre os métodos.

**DICA:** Para os dados lineares, se o desvio padrão for um pouco maior (por exemplo 2-3 vezes maior) do que a diferença entre os dois grupos de tratamento, o tamanho da amostra requerido para mostrar significância sobre substancialmente.

Os autores examinaram estudos que avaliaram próteses suportadas por 4 implantes.

Os autores concluíram que o tamanho da amostra utilizado nos estudos era inadequado para detectar diferenças entre os métodos.



## 7. Falha na implementação de medidas adequadas para controle de vieses

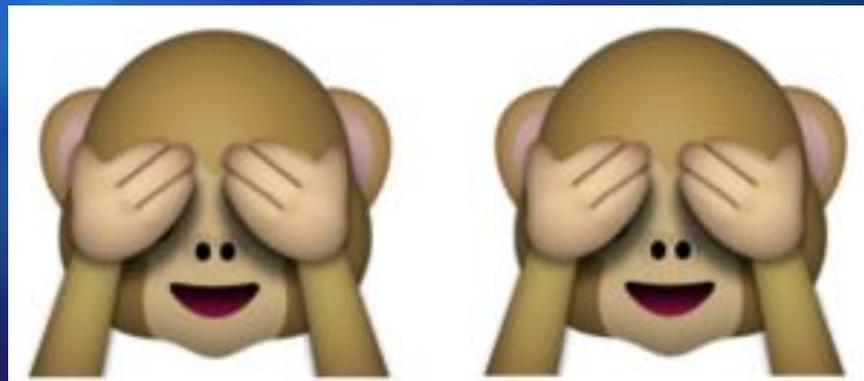
Esse é o erro mais importante que os pesquisadores cometem. Controle de viés é o que distingue uma boa pesquisa de uma pesquisa ruim.

Medidas de controle de viés incluem randomização dos participantes, intervenção e condições controladas (avaliação e análise do indivíduo pelo investigador cegado).



## 7. Falha na implementação de medidas adequadas para controle de vieses

Estudo duplo cego é o desenho mais indicado para evitar vieses. Quando o cegamento não é utilizado ou o grupo do participante pode ser facilmente detectado, os participantes geralmente tentarão satisfazer as expectativas do pesquisador.





## 7. Falha na implementação de medidas adequadas para controle de vieses

A questão de preencher as expectativas foi apontada pela primeira vez em um estudo em Michigan.

O experimento variou a intensidade de luz disponível no ambiente para ver se havia uma relação de causa e efeito entre a produtividade e a intensidade de luz. Felizmente eles variaram a luz nas duas direções, aumentando e diminuindo a intensidade.

## 7. Falha na implementação de medidas adequadas para controle de vieses



O que eles descobriram é que sempre que um experimento estava sendo conduzido, a produtividade do trabalho aumentava. Isso significa que qualquer indivíduo é susceptível a cumprir as expectativas do investigador se não forem cegados.





## 7. Falha na implementação de medidas adequadas para controle de vieses

Em uma meta-análise realizada em 2011, foram revisadas 190 pesquisas randomizadas envolvendo 8 intervenções terapêuticas diferentes. Os estudos foram divididos entre aqueles com mais de 1.000 participantes e aqueles com menos de 1.000 participantes.

O resultado dessa análise foi que estudos com amostras menores tiveram efeitos terapêuticos mais positivos do que os estudos com amostras maiores.



## 7. Falha na implementação de medidas adequadas para controle de vieses

Esses pesquisadores também descobriram que estudos maiores eram mais propensos a relatar resultados mais favoráveis. Foi mais fácil de detectar os efeitos maiores.

Os pesquisadores concluíram que medidas de controle e cegamento, quando implementadas, são mais eficazes. Medidas de controle e cegamento inadequadas podem levar a conclusões exageradas do benefício da intervenção.

**DICA:** Os pacientes são notavelmente capazes de detectar a que grupo foram atribuídos, mesmo que as medidas de cegamento tenham sido implementadas; Portanto, bons estudos sempre realizam verificações de cegamento periódicas.



## 8. Falha ao escrever e manter um cronograma detalhado

Um cronograma detalhado ou o Diagrama de Gantt é uma característica essencial para incluir em um protocolo de um ensaio clínico.

No entanto, a falha para criar e acompanhar o cronograma é um erro comum que frequentemente ocorre na investigação clínica.





## 9. Falha para vigorosamente recrutar e reter os participantes

Os participantes são recrutados e, um plano de retenção deve ser desenvolvido. Um estudo relatou que a retenção de participantes é uma prioridade para a realização de pesquisas bem-sucedidas.

**DICA:** Uma pesquisa bem desenhada muitas vezes falha por causa do pobre recrutamento e procedimentos de retenção, então torne isso uma prioridade.

Um estudo relatou que a retenção de participantes é uma prioridade para a realização de pesquisas bem-sucedidas.



## 10. Falha em ter um protocolo detalhado, escrito e revisado

Além de escrever o protocolo, o pesquisador precisa apresentar esse projeto a um pequeno grupo, de preferência um grupo com moderada experiência em pesquisa, e solicitar comentários críticos e sugestões de melhoria.





## 10. Falha em ter um protocolo detalhado, escrito e revisado

Uma vez que o estudo começa, a análise dos dados estatísticos para análise. Na fase importante analítica. De várias vezes externo atesta processo de pesquisa e a

**DICA:** Obter um entendimento geral e concordância de que um projeto será conduzido não é suficiente. Um pesquisador também deve obter uma compreensão completa e acordar sobre as especificidades do projeto, que devem ser adequadamente documentadas ou o projeto pode facilmente falhar.

metodologia implementada. O método é a metodologia analítica. Um auditor honestidade do



## 11. Falha em examinar a normalidade dos dados

Na fase analítica, é importante examinar os dados coletados e verificar se são normalmente distribuídos. Normalidade é um conceito aplicável a dados lineares contínuos e não é aplicável para dados categóricos ou dicotômicos não lineares.



## 11. Falha em examinar a normalidade dos dados

Dados que são distribuídos de forma desigual sobre a média podem ser mais iguais do que parecem.

A vantagem de examinar os dados brutos em dados gráficos é que permite a identificação de áreas onde há problemas com os dados. O objetivo é ver se o histograma dos dados demonstra uma curva em forma de sino ou alguma outra figura.



## **12. Falha em relatar os dados faltantes, os participantes que abandonaram e o uso de uma análise de intenção de tratar**

Consultores estatísticos normalmente irão recomendar métodos analíticos consistentes com metodologia de intenção de tratar. Esta metodologia lida com as perdas de seguimento (*dropout*).

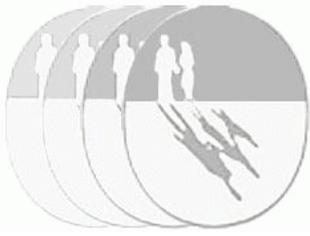
Independente do método de análise utilizado, é importante relatar todas as perdas de seguimento e os dados faltantes de maneira cuidadosa e honesta. Como o projeto lidou com esses dados deve estar descrito na sessão de métodos do relatório de pesquisa.



## **12. Falha em relatar os dados faltantes, os participantes que abandonaram e o uso de uma análise de intenção de tratar**

Pesquisa clínicas com protocolos complicados, difíceis ou prolongados tendem a sofrer com a perda de seguimento. Muitos pesquisadores implementam critérios de inclusão e exclusão que eliminam razoavelmente a não adesão dos participantes.

Por vezes os pesquisadores veem os potenciais participantes mais de uma vez durante a fase de pré-seleção até determinar a elegibilidade.



## 12. Falha em relatar os dados faltantes, os participantes que abandonaram e o uso de uma análise de intenção de tratar

Essa fase de planejamento em um ensaio clínico é uma vantagem que permite excluir participantes que têm uma condição que seria melhor avaliada em outro estudo.

Infelizmente, a exclusão de participantes torna a população avaliada diferente da população original. exclusões para a

**DICA:** Se você tem que escolher entre excluir participantes e ter muitos abandonos, escolha sempre a exclusão.



## 13. Falha ao executar e relatar o cálculo de poder do estudo

Estudos pequenos com baixo poder frequentemente não encontram diferenças significativas entre as intervenções de tratamento, entretanto, se o poder do estudo é inadequadamente aumentado, então um erro de tipo II é mais provável.

Um erro tipo II é a aceitação de uma falsa hipótese negativa. Esses erros ocorrem porque há poucos participantes de pesquisa, mas também porque são feitas muitas avaliações em poucos participantes.



## 13. Falha ao executar e relatar o cálculo de poder do estudo

Se você medir dois grupos de participantes antes duas vezes, é provável que os resultados sejam iguais na segunda ocasião.

Também é importante lembrar que associações não são de fato causais. Ajustes estatísticos não são feitos para compensar a falta de causalidade para múltiplas.

**DICA:** Lembre-se que "as associações nunca provam a causalidade".



## 14. Falha em apontar as fraquezas de seu próprio estudo

Na última fase de um estudo clínico, os resultados são escritos em um relatório e submetidos para revisão.

Muitos pesquisadores escondem as fraquezas de seu estudo para evitar a rejeição.

**DICA:** Em geral, esconder seus erros ou ofuscá-los com a esperança de que ninguém vai notar não é uma boa política. Tenha em mente que “honestidade é a melhor política”.



## 15. Falha em compreender e usar linguagem científica correta

Os pesquisadores devem utilizar a linguagem científica correta quando estiverem descrevendo seus resultados. Especificamente, um único estudo nunca prova que uma hipótese é correta, ele só pode rejeitar a hipótese nula. Enquanto a maioria das pessoas não se sente confortável usando essa linguagem de advertência, esta é a linguagem científica correta.



## 15. Falha em compreender e usar linguagem científica correta

Na verdade, formalmente o método formalmente que compreende o método

**DICA:** Se você quer ser um bom pesquisador, você deve estudar e entender as nuances da linguagem associada ao processo científico, e só fazendo isso você também entenderá as limitações deste processo.

de pesquisa a seção de aceitam issão. Mas deira rações do