



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

---

# FIFTEEN COMMON MISTAKES ENCOUNTERED IN CLINICAL RESEARCH

Clark GT, Mulligan R

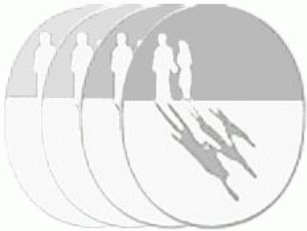
Journal of Prosthodontic Research (2011)



## 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 importante definir o assunto de interesse já foi pesquisado e se já foi publicado. Este é um passo na elaboração de uma pergunta de pesquisa e é fundamental para evitar a duplicação de esforços e a perda de recursos.

Também é importante considerar os resultados publicados anteriormente no desenvolvimento do trabalho de pesquisa. Isso ajuda a identificar lacunas na literatura e a evitar a duplicação de esforços.

**DICA:** Ao selecionar e refinar o foco de uma questão é extremamente 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.



## 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 e a generalização dos achados. É importante que os pesquisadores sejam claros e específicos ao descrever esses critérios em seus relatórios e estudos.

**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 considerar a diversidade dos participantes e a possibilidade de viés na seleção. É essencial a transparência na descrição dos critérios de inclusão e exclusão utilizados no estudo.



## 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... ou a frequência...  
e caract... ados em...  
grandes... caram que...  
as tax... que os...  
erros m... as muitos...  
não-alea... e afetar o...  
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.



## 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 o uso de próteses suportadas por implantes versus próteses suportadas por 4 implantes.

Os autores concluíram que o tamanho da amostra necessário para mostrar significância sobre o poder do teste era substancialmente maior do que o tamanho da amostra utilizado nos estudos avaliados.

**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 o poder do teste é substancialmente maior.

Os autores examinaram estudos que avaliaram o uso de próteses suportadas por implantes versus próteses suportadas por 4 implantes. Os autores concluíram que o tamanho da amostra necessário para mostrar significância sobre o poder do teste era substancialmente maior do que o tamanho da amostra utilizado nos estudos avaliados.





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

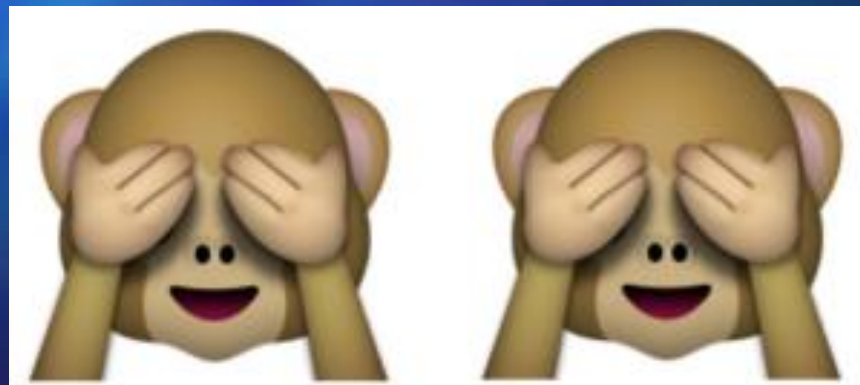
Esse é o erro mais importante que os pesquisadores cometem. Controle de viés é o que distingue uma boa pesquisa de uma pesquisa ruim.

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 favoráveis, e que foi mais fácil de detectar vieses maiores.

Os pesquisadores concluíram que medidas de controle e cegamento, quando implementadas, são mais eficazes do que medidas de controle inadequadas ou nenhuma. Portanto, os pesquisadores recomendam que bons estudos sempre realizem verificações de cegamento periódicas. Medidas de cegamento 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.



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

		Diagrama de Gantt								
		Mayo			Julio			Agosto	Sept.	
Actividad	semana	2	3	4	4	5	1	1	2	
Lee										
Trac										
Pre										

**DICA:** Bons pesquisadores fazem um cronograma que inclui pontos de referência críticos ao longo do caminho, eles colocam na parede para todos verem e para o cronograma seja seguido!





## 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 50% dos participantes não foram realizados devido a falhas de recrutamento e procedimentos de retenção, então torne isso uma prioridade.

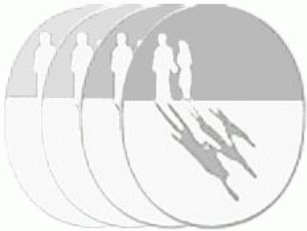
**DICA:** Uma pesquisa bem desenhada muitas vezes falha por causa do pobre recrutamento e procedimentos de retenção, então torne isso uma prioridade.



## 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

Quando o estudo começa, a metodologia implementada. O plano metodológico é importante. A metodologia analítica. De várias vezes um auditor honestidade do

**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.



## 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.

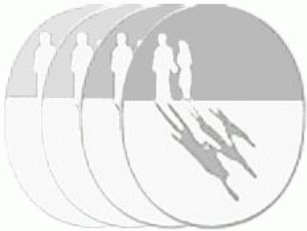
**DICA:** Um pesquisador deve sempre olhar para os dados brutos obtidos a partir do estudo exibidos graficamente, uma vez que isso demonstra áreas onde há problemas com os dados. O objetivo é ver se o histograma dos dados demonstra uma curva em forma de sino ou alguma outra figura.



## **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 identificar e excluir participantes que terão resultados inferiores e seria melhor excluí-los.

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

Infelizmente, a exclusão torna a população menor.

exclusões para a





## 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.

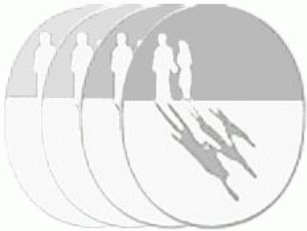


## 13. Falha ao executar e relatar o cálculo de poder do estudo

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 as associações não são de fato causais. Os resultados são feitos com ajustes estatísticos e não são feitos com ajustes estatísticos para causalidade.

**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 não apontam as fraquezas de seu trabalho, esperando que a discussão não seja feita. Isso não é uma boa política. Tenha em mente que “honestidade é a melhor política” para a revisão.

**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 e na seção de aceitam a publicação. Mas a maneira adequada de fazer as afirmações do