

Metodologia científica: o desenho da pesquisa*

Scientific methodology: study design

MARIA LUIZA L. AMATUZZI¹, MARCO MARTINS AMATUZZI², LUIZ EUGÊNIO GARCEZ LEME³

RESUMO

Esse trabalho se propõe a mostrar como elaborar um projeto de pesquisa, iniciando pelo acesso à literatura e a sua análise crítica, como escolher os tipos de estudos e classificá-los em níveis, segundo as Diretrizes e Bases feitas pela AMB (Associação Médica Brasileira) e CFM (Conselho Federal de Medicina), aprovadas e adotadas pelo Ministério da Educação; e também analisa e comenta cada um desses tipos de estudo. Tece comentários de como definir a pergunta que deve ser respondida pelo próprio estudo, e a sua importância na elaboração de todos os tópicos do projeto. Finalmente fala da necessidade de termos em nosso país, trabalhos publicados seguindo a metodologia correta, para atingirmos um nível desejado na literatura internacional.

Descritores: Metodologia; Pesquisa; Saúde.

A enorme quantidade de publicações técnicas na área da saúde faz com que o profissional tenha uma grande dificuldade em se manter atualizado, ou, na melhor das hipóteses absorve muitos conhecimentos sem critério de relevância.

De fato, as 100 revistas científicas existentes em 1900, cresceram para mais de 100.000 em 1990. Uma simples visita ao Medline, apenas um dos bancos de dados de artigos médicos ao lado de outros como o SciElo, Lilacs, etc, nos informa que, aí se encontram registrados, desde os anos 60 mais de 11 milhões de artigos. Por outro lado, pode-se observar que, 80% das referências do *Science Citation Index* encontram-se em menos de 1000 revistas e, mais importantes ainda, 90% dos maiores avanços científicos encontram-se publicados em apenas 150 destes periódicos.

Para que se evite este acúmulo de publicações, muitas de baixa ou média qualidade, surgiram novas regras que, se seguidas pelos conselhos editoriais, limitarão pela qualidade este número de publicações, fazendo com que os trabalhos publicados possam realmente

SUMMARY

This paper aims to explain how to prepare a study project starting from literature evaluation and its critical analysis, how to choose study type as well as rating in levels according to Guidelines by AMB (Associação Médica Brasileira - Brazilian Medical Association) and CFM (Conselho Federal de Medicina - Brazilian Medical Council) approved and adopted by Education Ministry; also evaluates and comments each of these study types. Comments how to establish the question the study should answer and its importance in preparing all project items. Finally comments about the need of more studies performed with correct methodology being published in Brazil, in order to reach an international level.

Key words: Methodology; Research; Health.

The large number of technical health literature makes very difficult for a professional to update, in the best possibility making him/her to get too many knowledge with no relevancy criteria.

In fact, from the 100 scientific journals in 1900, there were above 100,000 in 1990. One single visit to Medline, only one among other data banks of medical literature as SciElo, Lilacs, etc, informs that there above 11 million articles are registered since the sixties. On the other hand, it can be observed that 80% of all references in the *Science Citation Index* are from less than 1,000 journals, and more importantly, 90% of the most important scientific achievements are published in only 150 among these journals.

In order to avoid such a publication accumulation, many low or fair in quality, some new rules appeared that, if followed by editorial boards would limit this number making published papers to be really profitable for most of researchers.

* Este artigo não tem vínculo financeiro.

Trabalho realizado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

1- Bibliotecária e Pós-Graduada em Ciências
2- Professor Titular e Chefe do Dept. de Ortopedia e Traumatologia. Coordenador da PG no Departamento
3- Professor Assistente Doutor - Médico geriatra - Orientador PG

Endereço para correspondência: Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 333 - Hall 3º andar - Cerqueira César - CEP 05403-010 - São Paulo - SP

Work performed at Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

1- Bibliotecária e Pós-Graduada em Ciências
2- Chairman at FMUSP and Head of the Department of Orthopedics and Traumatology. Post Graduation Department Coordinator.
3- Associate PhD Professor - Geriatrician - Post Graduation Instructor

Address: Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 333 - Hall 3º andar - Cerqueira César CEP 05403-010 - São Paulo - Sp

Trabalho recebido em 19/08/2002. Aprovado em 20/11/2002

ser aproveitados pela maioria dos pesquisadores.

A análise rigorosa dos métodos pelos quais as informações científicas são obtidas é, pois, a metodologia científica, que quando adequadamente aplicada, define o caminho possível para a busca da verdade, necessariamente contextualizada e probabilística nas ciências biológicas.

A metodologia científica embasa a elaboração dos Projetos de Pesquisa, modo de estruturação da busca da verdade, reprodutível a qualquer tempo pelos próprios pesquisadores (intra-observadores) ou por outros grupos (inter-observadores), e seus resultados aceitos sem restrições.

Na **Pesquisa Científica**, tudo tem início com a formulação da **Pergunta**, que se originou de uma dúvida no atendimento de um paciente, de uma leitura prévia ou de uma sugestão para um projeto. A objetividade e a simplicidade desta pergunta são fatores de qualidade na elaboração da pesquisa. A tentativa de responder-se a novas perguntas no decorrer do desenvolvimento de um projeto pode ser uma tentação perigosa, que, frequentemente pode comprometer a qualidade do trabalho. Em qualquer caso a metodologia deve ser direcionada para a obtenção da resposta.

A **Pergunta** orienta todo o processo da pesquisa e vai indicar o melhor desenho da resposta. Feita a pergunta, o trabalho, ainda na fase de projeto deve ser classificado quanto ao seu tipo: etiologia, diagnóstico, tratamento, prognóstico, profilaxia ou custo-benefício

Desta forma teremos: para Tratamento o melhor tipo de estudo é *Ensaio Clínico Randomizados*; para *Diagnóstico - estudos de acurácia metodológica*; para *Prognóstico - estudos coortes* e finalmente para *Profilaxia - ensaios clínicos randomizados* (Tabela 1).

Os estudos poderão ser prospectivos ou retrospectivos, observacionais ou de intervenção.

Estudos prospectivos: são programados para análise de eventos futuros, podendo, assim, ser estruturados dentro de normas de rigor e qualidade científicas, mais facilmente estruturadas. Por outro lado, baseiam-se em questões provenientes da prática diária, da percepção eventual de um problema ou de estudos retrospectivos prévios. Geralmente incorporam protocolos e estudos pilotos.

O **Estudo Prospectivo** pode ser:

Randomizado ou *Aleatório*, quando os dados são tomados ao acaso; é impossível saber o próximo (por exemplo cara ou coroa)

Quasi Randomizado: quando é possível saber de antemão qual será o próximo. Por exemplo dias pares/dias ímpares)

Na avaliação pode ser:

Cego quando somente os sujeitos do estudo não sabem o tratamento

Duplo-cego quando além do sujeito, também o pesquisador desconhece a intervenção.

Triplo-cego quando além destes dois, quem analisa os resultados também ignora o tratamento naquele sujeito particular

Estudos observacionais são aqueles em que o observador somente observa a evolução ou a ocorrência de um determinado evento, como acontece nos estudos epidemiológicos.

Tipo de pergunta	Tipo de estudo
Tratamento	Ensaio Clínico Randomizado
Diagnóstico	Estudo de Acurácia
Prognóstico	Estudo Coorte
Prevenção	Ensaio Clínico Randomizado

Tabela 1 - Table 1

tistic perspective.

Scientific Methodology is in the basis of Study Project preparation, in the way of structuring the truth search which is reproducible at any time by the investigators themselves (intra-observers) or by other groups (inter-observers), and their results may be accepted without any restriction.

In Scientific Research all starts with the formulation of the Question, originated from a doubt when seeing a patient, a previous reading or a suggestion for a project. The objectivity and simplicity of this question are quality factors in a research planning. The temptation of trying to answer other questions during a project may be dangerous, frequently jeopardizing the quality of the job. In any case, methodology should be driven towards finding the answer.

The Question drives the all research process and indicate the best answer design. Once the question is asked, the work, still in a project phase, should be rated according to its type: etiology, diagnosis, treatment, prognosis, prophylaxis or cost/benefit rate.

So, we have that for Treatment, the best design is Randomized Clinical Trials; for Prognosis, cohorte studies and finally, for Prophylaxis, Randomized Clinical Trials (Table 1).

The studies can be prospective or retrospective, observational or interventional.

Prospective studies: are programmed to evaluate future events, thus can more easily be structured under rigid scientific quality criteria. On the other hand are based on questions from the daily practice, from the perception of an eventual problem or from previous retrospective studies. Generally involve pilot studies protocols.

A Prospective Study may be:

Randomized when data are took by chance; it is impossible to know the next one (for example heads or tails).

Quasi Randomized: when it is possible to previously know which will be the next one (example: even or uneven days).

According to the evaluation they can be:

Blind when only the study subjects do not know the treatment

Double-blind when not only the subjects but also the investigator do not know the intervention.

Triple-blind when additionally to both above, the data analyzer also ignores the treatment of that individual subject.

Observational Studies are those where the observer only observes the evolution or the occurrence of a given event, as in epidemiological studies.

In Interventional Studies the investigator interfere in study subjects evolution, as in therapeutic studies.

Retrospective Studies: are based in already existent facts. Frequently present a higher number of bias than prospective studi-

Estudos de intervenção são aqueles em que o pesquisador interfere na evolução dos sujeitos da pesquisa, como nos casos dos estudos terapêuticos.

Estudos retrospectivos são aqueles baseados em fatos já existentes. Frequentemente apresentam maior número de vieses que os estudos prospectivos de vez que a estruturação depende de dados de quantidade e qualidade, por vezes, irregular.

Uma vez pronto o projeto e definido o seu tipo, o passo seguinte é o da literatura. Na sua revisão faz-se a extração de dados com avaliação de qualidade e depois a apresentação e interpretação dos resultados.

A *Revisão da Literatura* - poderá ser feita pela Internet, consultando Bases de Dados como MEDLINE, LILACS, EMBASE, etc... A estratégia de busca para cada tipo de pesquisa é previamente definida; para situações clínicas e de intervenção a pesquisa parte das palavras da pergunta, seus sinónimos e descritores associados.

Dentro do capítulo - Revisão de Literatura- é indispensável a seleção rigorosa dos artigos citados, que serão considerados pela sua importância e aplicabilidade ao tema. É o que chamamos de Avaliação Crítica da Literatura.

O encontro de uma *Revisão Sistemática da Literatura* sobre o assunto poderá representar um enorme avanço pela qualidade e quantidade das informações de nível sobre o assunto do projeto.

Nos projetos sobre *Tratamento* a alocação dos pacientes deverá ser aleatorizada, os grupos controle deverão ser claramente identificados com semelhanças a respeito das características importantes do desfecho e os pacientes incluídos no estudo adequadamente validados na sua conclusão, quanto aos desfechos e destino final.

Nos projetos sobre *Prognóstico* a amostra deve ser representativa de pacientes, num ponto bem definido do curso da doença, e o seguimento deve ser suficientemente longo e completo havendo uma comparação independente e "cega", com um padrão de referência pré-definido.

Em quaisquer das circunstâncias, os *Resultados* deverão ser claros, válidos e contribuir no cuidado do paciente.

Com base em sua qualidade, os estudos são divididos em graus de recomendações e níveis de evidência (Quadro1):

Nível A – Revisões Sistemáticas da Literatura;

Nível B – Ensaios Clínicos Randomizados;

Nível C – Estudos Prospectivos com controle não randomizados (coortes);

Nível D – Estudos Retrospectivos;

Nível E – Opinião de especialistas e decisão de consenso

No Brasil, com um universo de 4.600 títulos de periódicos brasileiros o Conselho Federal de Medicina e a Associação Médica Brasileira,

Grau de recomendação & nível de evidência	
Estudos terapêuticos e preventivos	Estudos diagnósticos
A 01 Revisão sistemática de ensaios controlados aleatorizados	A 01 Revisão sistemática de estudos melhor desenhados
02 Ensaio controlado e aleatorizado IC* pequeno	02 Padrão ouro + observação cega + seleção adequada
	03 Alta sensibilidade e/ou alta especificidade
B 03 Outros ensaios de intervenção com resultados "all or none"	B 04 Revisão sistemática de estudos pior desenhados
04 Revisão sistemática de estudos de coorte	05 Padrão ouro + observação cega ou seleção adequada
05 Estudo de coorte	
06 Estudo de coorte de cuidados médicos recebidos "outcomes research"	07
07 Revisão sistemática de estudos caso-controle	08 Observação cega + seleção adequada sem padrão ouro
08 Estudo caso-controle	
C 09 Série de casos	C 09 Padrão ouro ou observação cega ou seleção adequada
D 10 Consenso ou opinião de especialistas	D 10 Consenso ou opinião de especialistas

* intervalo de confiança

Quadro 1 - Board 1

es, since structuring depends on data with quantity and quality sometimes irregular.

Once the project is ready, and its type is defined, next step is literature. In its review data are extracted with quality evaluation and later presentation and results interpretation.

Literature Review can be performed through Internet, by consulting data bases as MEDLINE, LILACS, EMBASE, etc. The search strategy for each kind of research is previously defined: for clinical and intervention situations, the research

starts from the question words, their synonymous and associated key words.

Inside the chapter Literature Review it is mandatory a rigorous selection of the referenced articles, which will be considered by their importance an applicability to the theme. This is called Critical Evaluation of the Literature.

Finding a Systematic Review of the Literature on the subject could represent an enormous progress due to quality and quantity of information regarding the project subject.

In Treatment projects, patients allocation should be randomized, control groups clearly identified in regard to important characteristics of the outcome and patients included in the study adequately validated at their finish in regard to outcome and destination.

In Prognosis projects the sample should be representative of patients, in a well defined point of disease evolution, and the follow-up should be long enough and complete, with an independent and "blind" comparison to a well pre-defined reference standard.

In any circumstance, the Results should be clear, valid and contribute to patient care.

Based on its quality, studies are ranked in recommendation and evidence levels (Board 1):

Level A – Systematic Literature Reviews;

Level B – Randomized Clinical Trials;

Level C – Prospective controlled non-randomized (cohort);

Level D – Retrospective Studies;

Level E – Expert reports and consensual decisions.

In Brazil, in a range of 4,600 journals, the Conselho Federal de Medicina and Associação Médica Brasileira already structured standardization criteria for a adequately performing scientific studies, being its quality mandatory from ethical point of view.

Certainly works performed this way will then be published in impacting journals and referenced, being thus important in

leira, através do Projeto Diretrizes, já têm estruturados critérios padronizados para a execução adequada de trabalhos científicos, cuja qualidade é, também, um imperativo de ordem ética.

Com certeza os trabalhos assim realizados serão publicados em revistas de impacto e citados, e desta forma importantes na concessão de bolsas de estudo e na avaliação dos cursos de pós-graduação. A própria CAPES (Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) adota o impacto das publicações na avaliação dos professores, cursos e das próprias instituições que oferecem cursos de pós-graduação.

scholarship granting and post-graduation evaluations. CAPES (Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) uses publication impact for evaluation of teachers, courses and the institutions offering post-graduation courses.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castro AA. Avaliação crítica da Literatura: roteiro para a sessão de artigos de revista. Disponível em: <D:\My \documents\ald_livro\Lv1_BEM\avaliação critica – ald-incluir.doc.>. Acesso em maio 2002.
2. Castro AA, Clark OAC. Localizando informações para a prática clínica. Disponível em: <<http://www.metodologia.com>>. Acesso em maio 2002.
3. Castro AA, Clark, OAC. Medicina baseada em evidências. Disponível em: <<http://www.evidencias.com>>. Acesso em maio 2002.
4. Secaf, V. Artigo científico: do desafio à conquista. São Paulo: Editorial, 2000.
5. Vieira S, Hossne WS. Metodologia científica para área de saúde. Rio de Janeiro: Campus, 2001.
6. Vilhena V, Crestana MF. Produção Científica: critérios de avaliação de impacto. Rev Assoc Med Bras 48:1-25, 2002.
7. PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira/ Conselho Federal de Medicina. 2001. Disponível em: <<http://www.amb.org.br>>. Acesso em maio 2002.

Errata: Acta Ortopédica Brasileira - Volume 10 - Número 4 - Ano 2002. No artigo “**Diagnóstico por imagem nas rupturas do manguito rotador**”, págs. 31-39, a figura 3 foi publicada no lugar da figura 2, a figura 6 foi publicada no lugar da figura 3, a figura 5 foi publicada no lugar da figura 4, a figura 4 foi publicada no lugar da figura 5 e a figura 2 foi publicada no lugar da figura 6.
