

## 2. Desenhos de pesquisa<sup>1</sup>

### Research designs<sup>1</sup>

**Bernardo Hochman<sup>2</sup>, Fabio Xerfan Nahas<sup>3</sup>, Renato Santos de Oliveira Filho<sup>4</sup>, Lydia Masako Ferreira<sup>5</sup>**

1. Trabalho desenvolvido no Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina (UNIFESP – EPM).
2. Mestre em Medicina e pós-graduando em nível de doutorado pelo Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da UNIFESP – EPM.
3. Professor Adjunto Visitante da Disciplina de Cirurgia Plástica e Professor Orientador do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da UNIFESP – EPM.
4. Professor Adjunto Visitante da Disciplina de Cirurgia Plástica e Professor Orientador do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da UNIFESP – EPM.
5. Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica da UNIFESP – EPM.

---

#### RESUMO

O presente estudo de revisão visa uniformizar a nomenclatura e os conceitos classificatórios existentes na literatura, relativos aos desenhos ou modelos de estudo científico mais comumente utilizados em pesquisas na área clínico-cirúrgica geral. Procurou-se facilitar a elaboração do delineamento de um projeto de pesquisa científica, visando sua aplicabilidade. Esta revisão também tem o intuito de auxiliar o cirurgião-pesquisador a identificar qual foi o delineamento proposto em um artigo, assim como desenvolver um senso de crítica metodológica mais apurada sobre o mesmo, além de desmistificar a miscelânea conceitual existente na literatura.

**Descritores:** Pesquisa Biomédica. Modelos Epidemiológicos. Projetos de Pesquisa Epidemiológica. Ensaio Clínico. Estudos de Coortes.

---

#### ABSTRACT

The purpose of this study is to analyze the classifications and concepts found at the literature regarding the research models on scientific studies commonly used in medical articles. This paper provides elements to facilitate the creation of a research model. It also helps the researcher to identify which is the research model of an article. This article will enable the reader of a scientific paper to have a more accurate sense of criticism of the Methods of a study.

**Key words:** Biomedical Research. Epidemiologic Models. Epidemiologic Research Design. Clinical Trials. Cohort Studies.

---

#### Introdução

O ramo da Medicina que trata da metodologia das pesquisas é conhecido como Epidemiologia Clínica. Esse ramo, considerado uma área básica, constitui-se num importante alicerce no qual a Medicina moderna é praticada. Essa denominação é oriunda de duas disciplinas médicas: Epidemiologia e Medicina Clínica (ou Geral). A contribuição da Epidemiologia é representada pelo fato que vários dos métodos utilizados, para responder as questões das pesquisas, foram desenvolvidos por epidemiologistas, e pelo cuidado individual dos pacientes ser considerado num contexto da população maior, da qual o paciente faz apenas parte. A contribuição da Medicina Clínica reside na procura em responder a questões clínicas, assim como conduzir decisões clínicas baseadas nas melhores evidências disponíveis.<sup>1</sup>

Porém, um fator considerado essencial ao progresso da pesquisa médica veio da área da Matemática. A Bioestatística introduziu a análise estatística para a confirmação de achados, assim como para a avaliação de

tratamentos médicos, fornecendo-lhes maior solidez, confiabilidade e credibilidade.<sup>1,2</sup> Nesse sentido, a solidez de uma melhor evidência, inferência clínica ou conclusão de uma pesquisa é dependente, em termos gerais, do rigor da metodologia utilizada na escolha dos critérios de inclusão e exclusão visando a minimização de vieses, e do tipo de desenho ou modelo de estudo planejado.

Existe uma farta sinonímia na literatura para o conceito da expressão “Desenhos de pesquisa”, como “Modelos de estudos”, “Delineamentos de estudos”, “Delineamentos de pesquisas”, “Modelos de investigação científica”, “Modelos de planejamento”, “Modelos de delineamento”, “Delineamentos clínico-epidemiológicos”, “Desenhos de estudos”, “Desenhos metodológicos”, “Métodos epidemiológicos”, “Estratégias de pesquisa”, “Tipos de estudos” ou “Tipos de investigação”. Conforme a organização dos roteiros das pesquisas existem várias conceituações básicas a serem seguidas em relação aos modelos de estudo, conforme será explanado.

## Desenhos de pesquisa

### Originalidade do estudo

#### Primários

São as investigações originais, que constituem a maioria das publicações das revistas médicas.

#### Secundários

São os estudos que procuram estabelecer conclusões a partir de estudos primários, com registros comuns aos mesmos.<sup>1</sup> Incluem as revisões não sistemáticas da literatura, as revisões sistemáticas com e sem metanálise, e os artigos de revisão, assim como o presente estudo. Abrangem guias (*guidelines*) oferecendo orientações para a clínica médica, assim como análises de decisão e estudos de análise econômica.<sup>2</sup> Constituem também a maioria das publicações em livros médicos.

### Interferência no estudo

#### Observacional

O pesquisador simplesmente observa o paciente, as características da doença ou transtorno, e sua evolução, sem intervir ou modificar qualquer aspecto que esteja estudando.<sup>1</sup>

#### Intervencional

O pesquisador não se limita à simples observação, mas interfere pela exclusão, inclusão ou modificação de um determinado fator.<sup>1</sup>

### Tipo de unidade do estudo

#### Pesquisa clínica (ensaio, *trial*)

São os estudos que envolvem pacientes (humanos), onde os investigadores designam pessoas elegíveis para grupos de intervenção.

#### Pesquisa experimental

São os estudos que envolvem modelos experimentais como animais experimentais, cadáver e cultura de células e tecidos.

### Período de seguimento do estudo

Longitudinal (estudo com seguimento, seqüencial, *follow up*)

São os estudos onde existe uma seqüência temporal conhecida entre uma exposição, ausência da mesma ou intervenção terapêutica, e o aparecimento da doença ou fato evolutivo. Destinam-se a estudar um processo ao longo do tempo para investigar mudanças, ou seja, refletem uma seqüência de fatos.<sup>3</sup> Podem ser aplicados individualmente

em seres humanos, células em cultura, microorganismos, populações humanas completas ou organizações mantenedoras de saúde.<sup>4</sup> Podem ter a desvantagem de estar sujeitos a vieses oriundos de fatores extrínsecos, podendo mudar o grau de comparabilidade entre os grupos.<sup>5</sup> Os estudos longitudinais podem ser prospectivos ou retrospectivos.

#### Transversal (*seccional, cross sectional*)

São estudos em que a exposição ao fator ou causa está presente ao efeito no mesmo momento ou intervalo de tempo analisado. Aplicam-se às investigações dos efeitos por causas que são permanentes, ou por fatores dependentes de características permanentes dos indivíduos, como efeito do sexo ou cor da pele sobre determinada doença.<sup>1</sup>

Os estudos transversais descrevem uma situação ou fenômeno em um momento não definido, apenas representado pela presença de uma doença ou transtorno, como, por exemplo, um estudo das alterações na cicatrização cutânea em pessoas portadoras de doenças crônicas, como o diabetes.<sup>4</sup> Assim sendo, não havendo necessidade de saber o tempo de exposição de uma causa para gerar o efeito, o modelo transversal é utilizado quando a exposição é relativamente constante no tempo e o efeito (ou doença) é crônico.

Portanto, esse modelo apresenta-se como uma fotografia ou corte instantâneo que se faz numa população por meio de uma amostragem, examinando-se nos integrantes da casuística ou amostra, a presença ou ausência da exposição e a presença ou ausência do efeito (ou doença).<sup>3</sup> Possui como principais vantagens o fato de serem de baixo custo, e por praticamente não haver perdas de seguimento.

### Direcionalidade temporal do estudo

Prospectivo (estudo contemporâneo, prospectivo concorrente, concorrente)

Monta-se o estudo no presente, e o mesmo é seguido para o futuro.<sup>2</sup> Apresenta as exigências inerentes à padronização e qualidade das informações colhidas.

Retrospectivo (estudo histórico, prospectivo não concorrente, não concorrente, invertido)

Realiza-se o estudo a partir de registros do passado, e é seguido adiante a partir daquele momento até o presente.<sup>2</sup> É fundamental que haja credibilidade nos dados de registros a serem computados, em relação à exposição do fator e/ou à sua intensidade, assim como pela ocorrência da doença ou situação clínica ou do óbito por esse motivo.<sup>3</sup>

Em relação a direcionalidade temporal do estudo existem divergências conceituais. Tenha-se, como exemplo, determinar a incidência de câncer, entre 1955 e 1975, dos militares que foram expostos, em 1952, às radiações ionizantes por explosões atômicas. Impõe-se um paradoxo conceitual se esse tipo de estudo é realmente prospectivo, ou se seria um estudo retrospectivo. Como um estudo científico pode ser “prospectivo dentro de um retrospectivo”? Portanto, sugeriu-se para o termo

“retrospectivo” os termos “*ex post facto*” ou “coorte histórica”, e para o termo “prospectivo” a expressão “de seguimento” (“*follow up*”) ou “estudo contemporâneo”.<sup>6</sup>

Contudo, as expressões mais adequadas que devem ser adotadas para um estudo prospectivo e retrospectivo são, respectivamente, “estudo prospectivo concorrente” ou “estudo concorrente”, e “estudo prospectivo não concorrente” ou “estudo não concorrente”.<sup>1</sup> Denominar-se-ia “concorrente”, pois o encaminhamento temporal da pesquisa e da doença, ou situação clínica, progridem concomitantemente, e “não concorrente”, pois se inicia em algum ponto do passado e transcorre em seqüência temporal natural, mas a evolução dos fatos analisados e o desenvolvimento do estudo ocorrem, ou concorrem, em tempos diferentes.<sup>1</sup>

#### *Perfil de avaliação epidemiológico do estudo*

##### Descritivo

Trata-se dos estudos que descrevem a caracterização de aspectos semiológicos, etiológicos, fisiopatológicos e epidemiológicos de uma doença.<sup>3</sup> São utilizados para conhecer uma nova ou rara doença, ou agravo à saúde, estudando a sua distribuição no tempo, no espaço e conforme peculiaridades individuais.<sup>3</sup>

Em relação ao tempo, esse tipo de estudo visa encontrar uma associação da doença ou agravo com horários, periodicidade, variação sazonal, dentre outras variáveis. Em relação ao espaço, visa encontrar uma associação com distribuição geográfica, urbana, rural ou outra. Em relação às peculiaridades individuais visa encontrar uma associação com fatores como sexo, idade, etnia, condições sócio-econômicas, dentre outros. Podem abranger desde relatos ou séries de casos até estudos populacionais (ecológicos). Trata-se de estudos longitudinais.

##### Analítico

São os modelos de estudo utilizados para verificar uma hipótese. O investigador introduz um fator de exposição ou um novo recurso terapêutico, e avalia-o utilizando ferramentas bioestatísticas.<sup>3</sup> Geralmente, constituem-se na base dos estudos primários.

#### *Controle comparativo no estudo*

Não controlado (estudo de casos, estudo “antes e depois”, estudo da relação estímulo/efeito, relato de caso)

Trata-se das pesquisas clínicas onde se registra os dados relativos à observação clínica, assim como laboratorial, de grupos de indivíduos portadores de uma doença, sem utilizar um grupo controle ou placebo.<sup>1,2</sup> Incluem-se nesta categoria os relatos de caso. As doenças pouco conhecidas também podem, em fases incipientes, ser pesquisadas por meio de investigações não controladas.

Em alguns tipos de pesquisas, onde o critério de avaliação for subjetivo, como melhora da dor após algum tipo de tratamento, pode-se utilizar o próprio paciente como controle de si mesmo, podendo-se utilizar questionários

específicos e validados para essa finalidade.<sup>3</sup> Comumente é utilizado em estudos descritivos para cálculos de freqüência, como de sinais e sintomas. Os estudos não controlados também representam importante fonte de aquisição de conhecimentos científicos, pois geralmente suas conclusões levam os investigadores a formularem hipóteses para confirmarem ou não essas associações, por meio de estudos analíticos.<sup>7</sup> São estudos do tipo longitudinal.<sup>1</sup>

##### Controlado

São as pesquisas que envolvem o estudo de “grupo de casos” e um “grupo controle”,<sup>1</sup> quando os conhecimentos sobre uma doença estão mais avançados. O grupo controle deve ter seus integrantes o mais semelhantes possível daqueles do grupo de casos (experimental). Diferem apenas pelo fato que o primeiro vai receber o placebo ou o tratamento já consagrado, e o segundo o novo tratamento proposto, um fator de exposição ou a ausência de um fator. Esses estudos permitem a proposição de hipóteses, comparando os resultados entre os grupos. Geralmente, são utilizados em estudos analíticos envolvendo cálculos de probabilidades estatísticas.

##### Comparativo

Trata-se das pesquisas onde se comparam grupos diferentes, não sendo um controle do outro. Por exemplo, ao estudar pacientes com quelóide ou amostras desse tipo de cicatriz, o grupo controle seria constituído por pacientes com cicatriz normal ou por amostras de cicatrizes normotróficas. Portanto, ao comparar amostras de quelóide com pele, não se trataria de um estudo controlado, e sim de um estudo apenas comparativo.<sup>8</sup>

#### *Auto-controlado (auto-pareado, *self paring*)*

Este seria um tipo especial de controle para seguimento de uma condição patológica ou de uma intervenção. Por excluir os fatores das variáveis interpessoais, somente poderia ser aplicado em alguns tipos de pesquisas. Porém, é na pesquisa na Cirurgia Plástica que este tipo de controle poderia ser idealmente utilizado, considerando a relativa simetria do corpo humano.

Em estudos experimentais poderiam ser introduzidos, por exemplo, um implante de silicone com diferentes características físicas e/ou químicas de cada lado do corpo de um modelo animal experimental, e registrar as repercussões biológicas locais e/ou sistêmicas de cada tipo de implante.<sup>9</sup> Em ensaios clínicos, desde que devidamente autorizados pelo Comitê de Ética da instituição, podem ser realizados, por exemplo, estudos comparando táticas e/ou técnicas operatórias já consagradas em locais simétricos do corpo, a fim de verificar a melhor eficácia ou resultado entre ambas, podendo-se excluir a variável interpessoal. Esse modelo de estudo também pode ser autocomparativo.

#### *Tipos de freqüência do estudo*

Estudos de prevalência (detecção de casos, *screening*)

A prevalência de uma doença ou transtorno é medida pelo cálculo da proporção entre o número de pessoas acometidas (casos) e as que estão saudáveis.<sup>2</sup> São levantamentos fotográficos de uma população de indivíduos, incluindo casos e não-casos, constituindo-se em estudos transversais. Portanto, visam conhecer a probabilidade de indivíduos assintomáticos desenvolverem ou não a doença ou situação clínica que é objeto da pesquisa.<sup>1</sup> Esse tipo de modelo de estudo pode ser utilizado em saúde pública e na clínica médica.<sup>1</sup> Trata-se de um dos tipos de delineamentos mais comuns na literatura médica.

#### Estudos de incidência

A incidência é medida pela proporção de um grupo inicialmente livre de uma condição clínica, e que a desenvolve depois de um período determinado de tempo. Ou seja, é o estudo de casos novos ou de desfechos novos dos casos existentes de uma doença específica, que ocorrem numa população que não os apresentava.<sup>2</sup> Detectam-se os novos casos ou desfechos, ao longo do tempo, mediante a realização de exames periódicos. Na prática, utiliza-se a medida de incidência como uma estimativa de risco. Constituem-se em estudos longitudinais.

#### Estudos de acurácia (teste de acurácia)

Trata-se de um tipo de pesquisa utilizada para que determinado novo teste diagnóstico, que está sob estudo, garanta que seu resultado positivo indique, realmente, a presença de uma doença, e que seja negativo na real ausência da mesma.<sup>1</sup> O controle, ou padrão de referência, dos resultados do novo estudo é representado por um teste ideal conhecido como “padrão-ouro” (*gold standard*). Esse padrão ideal é conceituado como “o método, procedimento ou medida que é amplamente aceito como sendo o melhor disponível, contra o qual novas intervenções deveriam ser comparadas”.<sup>10</sup>

Dessa forma, em um grupo com pessoas apresentando a mesma doença, e em outro grupo comparável de pessoas que não a apresentam, realiza-se a confirmação da doença ou sua ausência pelo teste padrão-ouro, respectivamente. A seguir, ambos os grupos são submetidos ao teste diagnóstico em estudo, e os resultados positivos e negativos desse teste são comparados com aqueles obtidos no teste padrão-ouro. A análise estatística validará ou não o novo teste diagnóstico.

A validação consistirá se o novo teste tiver alta sensibilidade para diagnosticar a doença em questão, ou seja, se for positivo como se esperava para a maioria dos doentes, e se tiver alta especificidade, ou seja, se for negativo para a maioria das pessoas em que se esperava ser negativo, segundo o teste de padrão-ouro.<sup>1</sup> A acurácia de um teste é dada pela proporção entre todos os resultados verdadeiros obtidos (positivos e negativos), e a somatória total dos exames realizados. Trata-se de um estudo tipo transversal. Pode-se, ainda, interpretar como “teste diagnóstico” não apenas exames subsidiários, como ocorre geralmente, mas também associações obtidas de sinais, sintomas e/ou evidências clínicas, que também seriam

submetidas à análise estatística com similar sistematização.<sup>2</sup>

*Aleatorização amostral no estudo (casualização, randomização)*

#### Não aleatorizado

Este tipo de estudo é menos indicado em pesquisas, pois pressupõe distorções nos resultados em consequência da casuística ou amostragem poder estar viciada por possíveis tendências.<sup>3</sup>

#### Aleatorizado

Após o estabelecimento dos fatores de inclusão e exclusão, os integrantes de todos os grupos amostrais da pesquisa (controle e experimentais) serão sorteados para pertencerem a um dos grupos, e sem propiciar nenhuma possibilidade de previsão da alocação. O objetivo da aleatorização consiste em evitar vieses, propiciando a comparabilidade entre os grupos amostrais para poderem ser submetidos à análise estatística.

Não raro, os trabalhos científicos não citam todos os pontos relevantes do plano de investigação. Um exemplo freqüente encontra-se nos ensaios clínicos aleatorizados, onde se omite o método de aleatorização. Geralmente, essa falta representa mais uma falha de comunicação do que a constatação de uma estratégia inconsistente de investigação. Por isso, sempre é necessário pormenorizar a metodização da aleatorização.

*Relação temporal entre exposição-efeito / doença do estudo*

#### Estudos tipo coorte (estudo de seguimento, *cohort study*)

O pesquisador, após distribuir os indivíduos como expostos e não expostos a um fator em estudo, segue-os durante um determinado período de tempo para verificar a incidência de uma doença ou situação clínica entre os expostos e não expostos. Portanto, o parâmetro a ser estudado é a presença ou não da doença. Compara-se a proporção dos que ficaram doentes dentre os expostos, e a proporção dos que ficaram doentes entre os não expostos. Em Epidemiologia, coorte significa um grupo de indivíduos que tem uma característica comum que é a presença de uma exposição a um fator em estudo ou, então, a ausência desse fator”.<sup>3</sup> A acepção etimológica de coorte é representada por cada uma das dez unidades de uma legião do exército romano.

Esse modelo de estudos é do tipo analítico e longitudinal, e pode ser prospectivo ou retrospectivo. Quando prospectivo, geralmente, é um estudo demorado e oneroso.<sup>11</sup> O modelo de coorte prospectivo atualmente pode ser acrescido de uma variante denominada “intervencional”. O estudo de coorte retrospectivo (coorte histórica) é vantajoso em relação ao custo, porém está mais sujeito a vieses e problemas na seleção dos casos.

Estudos tipo caso-controle (estudo caso-referência, *case-control study*)

Nesse modelo, após o pesquisador distribuir as

peças como doentes ou portadoras de uma situação clínica e não doentes ou não portadoras da situação clínica, verifica, retrospectivamente, se houve exposição prévia a um fator entre os doentes e os não doentes. As peças doentes ou portadoras são denominadas “casos”, e as não doentes ou não portadoras de “controle”.<sup>3,12</sup> Portanto, o parâmetro a ser estudado é a exposição ou não a um fator. Comparam-se as proporções de exposição prévia a determinado fator, entre os doentes e os não doentes.<sup>3</sup> São modelos de estudo analíticos, longitudinais e retrospectivos.<sup>1</sup> Possuem como vantagens o fato de serem pouco onerosos e rápidos, além de serem úteis para gerar novas hipóteses. Opta-se pelo estudo caso-controle em relação ao de coorte prospectivo, em doenças menos comuns, pois este último acarretaria num tempo longo de pesquisa e seria oneroso. Às vezes representam a única opção possível de estudo em doenças mais raras. Também se utiliza esse modelo em casos que, por motivos éticos, a permanência da exposição seria maléfica ao paciente no seguimento da coorte, uma vez que no estudo caso-controle a exposição já teria ocorrido.<sup>3</sup> Os estudos caso-controle são frequentemente utilizados na categoria de pesquisas de prevenção.<sup>12</sup> Porém, às vezes esse tipo de estudo está mais sujeito a vieses, principalmente de seleção.

#### *Intervenção terapêutica em seres humanos no estudo*

##### *Ensaio clínico controlado aleatorizado (paralelo) (randomized clinical trial, parallel group trial)*

Ensaio clínico consiste em qualquer forma de experimento planejado que envolve peças doentes, e é formulado para determinar o tratamento mais apropriado nos futuros pacientes com a mesma doença.<sup>13</sup> Objetiva testar a eficiência de um tratamento por fármacos, por tratamento cirúrgico ou por outro tipo de intervenção.<sup>1</sup> Esse ensaio, que compara simultaneamente dois grupos de indivíduos, um dos quais recebe a intervenção de interesse e o outro é um grupo controle, é denominado de ensaio paralelo (geralmente, é omitido o termo paralelo). Por ser um estudo longitudinal e prospectivo, formado por grupo experimental ou de estudo e grupo controle, e ser aleatorizado e com mascaramento (vide adiante), o ensaio clínico aleatorizado “pode ser considerado como a técnica mais poderosa para evidenciar a eficácia da intervenção em investigações na área médica”.<sup>1</sup>

Deve-se avaliar, preferencialmente, uma única variável. Porém, às vezes, há interesse em realizar-se uma estratificação, para estudar separadamente, por exemplo, variantes clínicas ou estadiamentos clínicos diferentes de uma doença (embora, idealmente, seria melhor descartar variáveis por meio do uso dos critérios de inclusão e exclusão amostrais); deve-se, nesses casos, também formar subgrupos experimentais e de controle. Define-se no início do estudo o que se considera o resultado final do ensaio (*end point, outcome*), como, por exemplo, cura após período de tempo definido, ou redução da taxa sérica de uma substância numa determinada porcentagem num certo período pré-determinado.<sup>1</sup>

Esses tipos de estudos, e principalmente aqueles com mascaramento duplo-cego, precisam estar bem embasados

cientificamente, além de bem estruturados na sua metodização, pois possuem implicações éticas mais imbricadas. Os principais entraves consistem de como um médico pode aplicar um tratamento que considera menos eficaz que outro, e a respeito do direito que o paciente tem em saber qual o melhor tratamento para o mesmo.

##### *Ensaio clínico controlado cruzado (ensaio seqüencial, crossover clinical trial)*

Trata-se de um delineamento no qual a metade de um grupo de pacientes recebe um tratamento, como um fármaco, e a outra metade o tratamento controle (placebo). Após uma pausa temporal (*washout period*), faz-se uma inversão, com a primeira metade recebendo o placebo e a segunda o tratamento em estudo.<sup>1,7,14</sup> Este tipo de estudo permite comparar os resultados em conjunto, ou seja, todos os que foram submetidos ao tratamento contra todos os que receberam o placebo. Como cada indivíduo participa duas vezes no experimento, pode-se no ensaio clínico cruzado reduzir pela metade o número da casuística em relação ao ensaio clínico controlado.<sup>1</sup> Porém, deve-se se afastar a possibilidade que o tratamento ou sua falta na primeira fase, não tenha repercussão na segunda fase.

##### *Ensaio clínico controlado fatorial (factorial clinical trial)*

Trata-se de uma variante do ensaio clínico controlado aleatorizado, porém com um delineamento fatorial. Ao invés de se considerar apenas um fator, por exemplo, de uma droga ou intervenção “A”, pode-se testar os efeitos da droga ou intervenção “A”, droga ou intervenção “B”, drogas ou intervenções “A + B”, além do placebo ou procedimento controle, formando-se assim, por exemplo, quatro grupos.<sup>1,10</sup>

##### *Mascaramento no estudo (estudo com ocultação, blinding)*

##### *Aberto (open, open label, open clinical trial)*

Trata-se do ensaio onde não ocorre mascaramento. Todos os pesquisadores integrantes da equipe de investigação, assim como todos os pacientes envolvidos, sabem a que grupo pertence cada indivíduo da casuística, ou seja, se ao grupo controle ou ao(s) grupo(s) experimental(is).<sup>2</sup>

##### *Unicego (blind, single-masked)*

É a condução da pesquisa onde apenas a equipe de investigação sabe qual foi o tipo de tratamento instituído em cada paciente, ou a que grupo cada paciente pertence; os pacientes não sabem. Geralmente, esta modalidade é aplicada em especialidades médicas onde, tecnicamente, não é possível o investigador não saber o que está fazendo, como estudos relativos a tratamentos por intervenções cirúrgicas ou radioterapia.<sup>2</sup> Mesmo nesses casos, procura-se aleatorizar os indivíduos pertencente a cada grupo.

##### *Duplo-cego (double-blind)*

É a condução da pesquisa sem que os membros da



equipe e das pessoas que lidam com os pacientes, os investigadores que coletam os resultados, e tampouco os pacientes, saibam a que grupos os mesmos pertencem, se ao grupo controle ou ao grupo experimental.<sup>3</sup> Geralmente, a equipe de investigação tende a superestimar os efeitos de um novo tratamento, e os pacientes também tendem a subestimar os efeitos benéficos de um “velho” tratamento, assim como seria muito difícil os mesmos relatarem efeitos colaterais se soubessem que estavam tomando placebo. Apenas uma pessoa da equipe, a qual não vai lidar com os pacientes, e tampouco avaliar os resultados, sabe quem pertence a cada grupo. Somente ao final da investigação, serão revelados os grupos aos quais cada indivíduo pertence. Os tratamentos (experimental e controle) devem ter a mesma aparência física, como cápsulas com mesma cor e tamanho. No caso do uso de aparelhagem, o efeito placebo consistiria, por exemplo, em aplicá-lo no paciente, porém desligado ou com uma potência mínima e comprovadamente ineficaz.<sup>15</sup> Geralmente é o método de mascaramento mais comum em ensaios clínicos aleatorizados. A metodização do mascaramento também deve ser sistematicamente pormenorizada.

#### Tripló-cego (*triple-blind, triple-masked*)

Além da equipe de investigação e dos pacientes, o profissional de Bioestatística que faz as análises também não sabe qual é o grupo controle e o(s) grupo(s) experimental(is).<sup>10</sup>

#### Quadruplo-cego (*quadruple-blind, quadruple-masked*)

Além da equipe de investigação, dos pacientes e do bioestatístico que faz as análises, o investigador que está escrevendo a discussão sobre os resultados, inicialmente de forma genérica quanto à identidade dos grupos, também não sabe qual é o grupo controle e o(s) grupo(s) experimental(is). Somente depois de escrito o artigo, as identidades dos grupos serão reveladas, e o artigo será editado para sua versão final.<sup>16</sup>

#### *Procedência da equipe de investigação do estudo*

##### Centro único

Os integrantes da pesquisa pertencem a apenas uma instituição de pesquisa, universitária ou não.

##### Estudo multicêntrico

Trata-se de estudo cooperativo entre diversas instituições.<sup>1</sup> Permite a obtenção de casuísticas maiores (*megatrials*). Exigem uma elaboração mais complexa quanto a protocolos, assim como treinamento e integração das equipes.

#### **Classificação de pesquisas pelos desenhos de pesquisas**

Seja qual for o caráter ou desenho do estudo, algumas características-chaves, como os critérios de escolha dos pacientes ao tratamento e uso de controles, determinam a

fortaleza das inferências científicas. Da mesma forma, a omissão de detalhes pode limitar a interpretação de um trabalho de investigação, principalmente em relação ao(s) método(s) empregado(s). Um estudo que não possa ser classificado em nenhum esquema de classificação, provavelmente é resultado de informações incompletas do trabalho. Embora cada modelo de estudo possa conceitualmente ser descrito de forma isolada, a classificação do delineamento utilizado em uma pesquisa deve ser aplicada como um todo, não passo a passo. Porém, cada trabalho científico deve ser previamente subclassificado em apenas um tipo conceitual de modelo de estudo, ou seja, não deve ficar ambigualmente subclassificado. Deve-se, para isso, centrar-se especificamente na estrutura do estudo, e não na atividade de investigação propriamente dita ou área de aplicação. Assim, evita-se a necessidade de uma subclassificação de modelos rotulados como “mistos” ou “indeterminados”. Porém, quando um estudo apresenta conjuntos de características subclassificatórias de peso quase equivalentes, deve-se optar preferencialmente em subclassificá-lo como modelo de tipo longitudinal.<sup>4</sup>

#### *Confusões na determinação dos desenhos de pesquisas básicos*

Cataloga-se uma pesquisa conforme a interpretação da intenção do investigador ao realizá-la, portanto, baseando-se em critérios objetivos. Assim, por exemplo, a classificação de um estudo como longitudinal ou transversal não depende diretamente do período temporal coberto pelas investigações. Por exemplo, um estudo dos efeitos cardiovasculares de um anestésico geral novo seria considerado longitudinal, inclusive se o período de observação fosse apenas de 15 minutos. Por outro lado, um estudo da prevalência do uso de filtros de proteção solar para a prevenção de tumores de pele seria transversal, apesar das perguntas se basearem na frequência dos filtros num período pré-determinado de meses ou anos. Porém, esse seria um estudo longitudinal se o objeto da investigação fosse a mudança do fator dos filtros solares ao longo desse período, talvez como resultado de alguma campanha educativa.<sup>4</sup>

Com base nesses conceitos, às vezes pode ser difícil distinguir se um estudo é longitudinal ou transversal, quando a dimensão temporal for importante. O essencial seria diferenciar se a mudança temporal for utilizada somente como instrumento de estudo (transversal), ou se for como objeto do estudo (longitudinal). Geralmente, os desenhos de estudo longitudinais exigem seguimento dos pacientes, registro dos sucessos e análises de uma série de determinações. Essas características são menos importantes em estudos transversais, de modo que outros tipos de fatores, como erros de medidas e mensurações, interpretações de efeitos transitórios e conceituações de estados mórbidos adquirem maior interesse.<sup>4</sup>

Com certa frequência também são confundidos estudos de caso-controle e de coorte.<sup>17</sup> Ambos os estudos são modelos observacionais de fatores de risco. No delineamento dos estudos de caso-controle, o caso tem o desfecho de interesse (doença) no momento em que a



## Referências

1. Campana AO, Padovani CR, Iaria CT, Freitas CBD, De Paiva SAR, Hossne WS. Investigação científica na área médica. 1st ed. Sao Paulo: Manole; 2001
2. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 3rd ed. Porto Alegre: Artmed; 2003.
3. Haddad N. Metodologia de estudos em ciências da saúde. 1st ed. Sao Paulo: Roca; 2004.
4. Bailar III JC, Louis TA, Lavori PW, Polansky M. Una clasificación de los informes de investigación biomédica. In: OPS: Oficina Sanitaria Panamericana. Aspectos metodológicos,  ticos y prácticos en ciencias de la salud. Publicación Científica n  550; 1994. p.3-13.
5. Greenland S. Response and follow-up bias in cohort studies. Am J Epidemiol. 1977; 106(3):184-7.
6. White C, Bailar III JC. Retrospective and prospective methods of studying Association in Medicine. Am J Public Health. 1971; 46:35-44.
7. Bailar III JC, Louis TA, Lavori PW, Polanski M. Studies without internal controls. N Eng J Med. 1984; 311(3):156-62.
8. Hochman B, Ferreira LM, Vilas B as FC, Mariano M. Hamster (*Mesocricetus auratus*) cheek pouch as an experimental model to investigate human skin and keloid heterologous graft. Acta Cir Bras [serial online] 2004 Vol 19 Special Edition. Available on URL: <http://www.scielo.br/acb>.
9. Bastos EM, Sabino Neto M, Ferreira LM, Garcia EB, Liebano RE, Han YA. Experimental model of capsular contracture in silicone implants. Acta Cir Bras [serial online] 2003 Vol 18 Special Edition. Available on URL: <http://www.scielo.br/acb>.
10. The Cochrane reviewers' handbook glossary. Version 4.1.2. [serial on the Internet]; Updated March 2001   The Cochrane Collaboration 2001; [cited 2004 Feb 24]; [about 20 p.]. Available from: <http://www.cochrane.dk/cochrane/handbook/handbook.htm>.
11. Clark, OAC. Principais tipos de pesquisa clínica. [diapositivos de aula]. Tampa, USA, 2001. [cited 2004 Feb 24]; [about 6 p.]. Available from: <http://www.evidencias.com>.
12. Colf P. The evolving case-control study. J Chron Dis. 1979; 32:15-27.
13. Castro AA. Projeto de pesquisa (parte III – tipo de estudo, capítulo 5 - Projeto de Pesquisa). [serial on the Internet] 2002; [cited 2004 Feb 24]. In: <http://www.metodologia.org/#ind>; [about 16 p.]. Available from: [http://www.evidencias.com/planejamento/pdf/lv4\\_05\\_tipest.PDF](http://www.evidencias.com/planejamento/pdf/lv4_05_tipest.PDF).
14. Louis TA, Lavori P, Bailar III JC, Polanski M. Crossover and self-controlled designs in clinical research. N Eng J Med. 1984; 310(1):24-31.
15. Liebano RE, Ferreira LM, Sabino Neto M. Experimental model for transcutaneous electrical nerve stimulation on ischemic random skin flap in rats. Acta Cir Bras [serial online] 2003 Vol 18 Special Edition. Available on URL: <http://www.scielo.br/acb>.
16. Castro AA. Ensaio Clínico Aleat rio. [diapositivos de aula]. São Paulo, 2001. [cited 2004 Feb 24]; [about 8 p.]. Available from: URL: [http://www.evidencias.com/pc\\_rct1.PDF](http://www.evidencias.com/pc_rct1.PDF).
17. Sartwell PE. Retrospective studies. A review for the clinician. Ann Intern Med. 1974; 81(3):381-6.
18. Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical research in general medical journals. N Eng J Med. 1979; 301(4):180-3.

---

### Correspondência:

Bernardo Hochman  
 Disciplina de Cirurgia Plástica / Departamento de Cirurgia  
 Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP – EPM)  
 Rua Napoleão de Barros, 715 - 4  andar  
 04024-900 - São Paulo - SP Brasil  
 Tel: (5511) 5576-4118  
[lydia.dcir@epm.br](mailto:lydia.dcir@epm.br)

---

### Como citar este artigo:

Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras [serial online] 2005;20 Suppl. 2:02-9. Disponível em URL: <http://www.scielo.br/acb>

---