

Manuscrito em Elaboração!

Capítulo 16

Avaliação da Qualidade de um Projeto de Pesquisa

Aldemar Araujo Castro

INTRODUÇÃO

O processo de avaliação da qualidade de um projeto de pesquisa é fundamental para a aprovação pelo comitê de ética na pesquisa e para receber financiamento para a execução do projeto. A utilização de um roteiro estruturado tem a função de auxiliar ao examinador e permitir uma discussão objetiva sobre algo palpável. Os diapositivos utilizados nesta aula estão disponíveis sítio: http://www.evidencias.com/lv4_16_avaliacao.PDF

A palavra é **qualidade** definido em publicações que avaliam a qualidade de artigos originais a definição de qualidade não é consensual. Abaixo apresento a três definições utilizadas na literatura.

É a probabilidade de um ensaio clínico planejado gerar resultados verdadeiros. Jadad *et al.* Control Clin Trials 1996 Feb;17(1):1-12.

Qualidade é um conjunto de itens no planejamento e condução de uma pesquisa relacionada com o tamanho do efeito encontrado. Verhagen *et al.* J Clin Epidemiol 1998;51(12):1235-41.

Qualidade é um conjunto de itens no planejamento e condução de uma pesquisa que reflete a validade da variável analisada, relacionada com a validade interna e externa e o modelo estatístico utilizada. Verhagen *et al.* J Clin Epidemiol 1998;51(12):1235-41.

Oxman

Definido o que é qualidade, uma série de termos adicionais necessitam ser definidos para que o entendimento seja explícito. No entanto, intuitivamente, cada um de nós possuímos um conceito de qualidade, alguns mais afastados e outros mais próximos a realidade. Como deve ter sido percebido, a dificuldade para definir qualidade de uma pesquisa em palavras é enorme, e quando é realizada pode ser vaga ou difícil de entender.

De modo semelhante ao que ocorre na avaliação dos artigos originais, ter um instrumento validado para avaliar a qualidade de teses seria o ideal. No entanto, não encontrei nenhuma publicação sobre este tema na literatura consultada (ver anexo). Para construir um instrumento como este, utilizei as escalas de validade

para avaliação da qualidade de artigos publicados (User's guide, 1992), publicações que orientam o conteúdo de um manuscrito (ICMJE, 1997), artigos com recomendações para a aprimoramento de ensaios clínicos randomizados (Begg, 1996) e de revisões sistemáticas (Moher, 1999) e recomendações de agências de fomento a pesquisa (TDR, 1999; Fapesp, 1999; MRC proforma, 2000). Sendo assim, o instrumento que apresento deve ser visto como uma primeira tentativa de padronizar a avaliação da qualidade de um projeto de pesquisa que deve ser validado em momento oportuno e de forma adequada.

São identificados, ao menos, 19 itens que devem ser avaliados num projeto de pesquisa em que a unidade de análise são seres humanos; no entanto, sem perda da essência estes podem ser adaptados para pesquisas em animais. A ordem dos itens seguem a seqüência de aparecimento no projeto de pesquisa que apresentamos neste livro.

Itens a serem avaliados

1. Título
2. Resumo
3. Informações gerais
4. Fundamentação
5. Hipóteses
6. Objetivos
7. Tipo de estudo
8. Local
9. Amostra
10. Procedimentos
11. Variáveis a serem estudadas
12. Cálculo do tamanho da amostra
13. Análise estatística
14. Etapas da pesquisa e cronograma
15. Orçamento
16. Monitorização da pesquisa
17. Consentimento livre e esclarecido
18. Manual de procedimentos
19. Manual do pesquisador
20. Modelo de formulários

O ROTEIRO

1 Título: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

1.1. Reflete o conteúdo?

1.2. As palavras utilizadas são apropriadas?

2 Resumo: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 2.1. O resumo é estruturado, semi-estruturado ou não-estruturado?
- 2.2. O resumo contém todos os itens necessários e de forma adequada?

3 Dados gerais: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 3.1. Qual o endereço do autor?
- 3.2. Foi explicitado algum conflito de interesse existente? (CFM, 2000)
- 3.3. Foram indicadas as fontes de financiamento para a pesquisa?
- 3.4. Qual a data da última modificação?

4 Fundamentação: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 4.1. Qual é o problema que está sendo respondido?
- 4.2. Por que foi necessário a realização da pesquisa?
- 4.3. Existe uma ou mais revisões sistemáticas do assunto? Foi discutido a necessidade da pesquisa baseada nos resultados desta revisão?
- 4.4. Como serão utilizados os resultados desta pesquisa?
- 4.5. Quais são as principais perguntas que serão respondidas?
- 4.6. Existiam hipóteses a serem testadas? As hipóteses foram explicitadas?

5. Hipóteses: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 5.1. É apropriado?
- 5.2. Esta correlacionado com o objetivo?

6. Objetivos: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 6.1. São relevantes?
- 6.2. São factíveis?
- 6.3. São apropriados?

7. Tipos de estudo: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 7.1. É apropriado em relação ao objetivo?
- 7.2. Foi descrito adequadamente?

8. Local: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 8.1. É apropriado em relação ao objetivo?
- 8.2. Foi descrito adequadamente?

9. Amostra: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 9.1. É apropriado em relação ao objetivo?
- 9.2. Foi descrito adequadamente?
 - 9.2.1. Os critérios de inclusão são adequados?
 - 9.2.2. Os critérios de exclusão foram descritos e são apropriados?
 - 9.2.3. A técnica de amostragem foi descrita e é adequada?
 - 9.2.4. O consentimento livre e esclarecido foi descrito e é adequado?

10. Procedimentos: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

- 10.1. É apropriado em relação ao objetivo?
- 10.2. Foi descrito adequadamente?
 - 10.5.1. Qual principal procedimento utilizado no estudo (Intervenção, teste diagnóstico ou exposição) ?

10.5.2. Quais foram os métodos utilizados para proteger a pesquisa de viéses?

11. Variáveis estudadas: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

11.1. É apropriado em relação ao objetivo?

11.2. Foi descrito adequadamente?

11.2.1. Quais são as variáveis primárias e as secundárias?

11.2.2. Qual a definição de cada variável?

11.2.3. Como foram mensuradas?

11.2.4. Quem as mensurou?

11.2.5. Quando foram mensuradas?

12. Tamanho da amostra: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

12.1. É apropriado em relação ao objetivo?

12.2. Foi descrito adequadamente?

13. Análise estatística: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

13.1. É apropriado em relação ao objetivo?

13.2. Foi descrito adequadamente?

13.2.1. Quais são as variáveis analisadas?

13.2.2. Quais são as hipóteses estatísticas?

13.2.3. Quais os testes estatísticos utilizados?

13.2.4. Qual o valor de P adotado?

13.2.5. Foi planejada alguma análise de subgrupo?

13.2.6. Qual a frequência das análises?

13.2.7. Qual o programa de computador utilizado?

13.2.8. Foi realizada análise econômica dos resultados?

14. Etapas da pesquisa e cronograma: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

14.1. É apropriado em relação ao objetivo?

14.2. Foi descrito adequadamente?

15. Orçamento: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

15.1. É apropriado em relação ao objetivo?

15.2. Foi descrito adequadamente?

16. Anexos: Ótimo; Bom; Regular; Ruim; Péssimo.

16.1. Foram apresentados os dados individuais?

16.2. Os anexos são relevantes?

Além dos itens acima apresentados existem ao menos seis itens que são fundamentais serem respondidos para determinar a qualidade da tese. Este itens devem ser avaliados em conjunto para a avaliação global da tese. Os itens são;

a) Os erros ortográficos e de concordância são acidentais?

b) O estilo de redação é direto, claro e objetivo?

c) A sequência de raciocínio utilizado é lógica e faz sentido?

- d) Com que profundidade o tema é abordado?
- e) O que dizem as entrelinhas?
- f) A impressão e o encadernamento são de boa qualidade?

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um item que necessita de perguntas adicionais é o item 8.5 (Quais foram os procedimentos utilizados?), De acordo com a resposta, uma série de perguntas necessitam ser respondidas, e um ponto de apoio é a série publicada no JAMA desde 1992 (User's guide, 1992).

Além da avaliação do texto, dois outros itens poderão auxiliar na avaliação: o primeiro, durante a aula de apresentação da tese, em 30 minutos o autor poderá responder com sua apresentação algumas perguntas que apenas no texto não conseguiu responder. O segundo momento, durante os comentários da banca examinadora, no qual as perguntas podem ser respondidas diretamente pelo autor. Por tudo isso, qualquer roteiro de avaliação de uma tese é um instrumento de auxílio na avaliação que deve ser utilizado com bom senso.

REFERÊNCIAS

BC, 2001.

Descrição do modelo de ficha catalográfica adotada pela Biblioteca Central da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina. Disponível em: URL:
http://www.biblioteca.epm.br/desc_ficha_catalografica.htm

Begg, 1996.

Begg et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA 1996 Aug 28;276(8):637-9. (Comment in: JAMA 1996 Aug 28;276(8):649. Comment in: JAMA 1996 Dec 18;276(23):1876-7; discussion 1877. Comment in: JAMA 1996 Dec 18;276(23):1877; discussion 1877)
Disponível em: URL: <http://www.consort-statement.org>

Fapesp, 1999.

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Disponível em: URL:
<http://www.fapesp.br>

ICMJE, 1997.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Ann Intern Med. 1997;126:36-47.
Disponível em: URL: <http://www.icmje.org>

Moher, 1999.

Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet 1999 Nov 27;354(9193):1896-900. Disponível em: URL:
<http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>

TDR, 1999.

UNDP/World Bank/WHO. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Disponível em: URL: <http://www.who.int/tdr/>

User's Guide, 1992.

Read the "Users' Guides to Evidence-Based Practice" which are the working documents behind the "Users' Guides to the Medical Literature" series from JAMA on how to use research articles in caring for patients. Disponível em: URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp

CFM, 2000.

Resolução Normativa 1.595/2000 do CFM - Declaração de Conflito de Interesse. Disponível em: URL: http://www.cfm.org.br/ResolNormat/Numerico/1595_2000.htm

REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES

Docherty, 1999.

Docherty M, Smith R. The case for structuring the discussion of scientific papers [Editorial] BMJ 1999 May 8;318:1224-1225.

Ética, 1988.

Código de Ética Médica (CAPÍTULO XII - Pesquisa Médica; CAPÍTULO XIII - Publicidade e Trabalhos Científicos) . Disponível em: URL: <http://www.cremesp.com.br/cem.htm>

Haynes, 1990.

Haynes et al. More informative abstracts revisited. Ann Intern Med 1990 Jul 1;113(1):69-76. Disponível em: URL: <http://www.acponline.org/journals/resource/90aim.htm>

Helsinki, 1983.

Declaração de Helsinki - Declaração para orientação de médicos quando a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Disponível em: URL: <http://www.epm.br/reitoria/comite/resolucao3.htm>

MRC Guidelines, 1999.

MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials. Disponível em: URL: http://www.mrc.ac.uk/Clinical_trials/ctg.html

Clarke, 2001.

Clarke M, Oxman AD, editors. Cochrane Collaboration Handbook [updated March 2001]. in: The Cochrane Library [database on disk and CDROM]. The Cochrane Collaboration. Oxford: Update Software; 2001. Disponível em: URL: <http://www.cochrane.org/cochrane/hbook.htm>

Portaria 911/98

Portaria nº 911 de 12 de novembro de 1998 - Aprova relação de documentos necessários à instrução de pedidos de autorização para realização de Pesquisa Clínica com Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Novos. Disponível em: URL: <http://anvs1.saude.gov.br/Procuradoria/Pesquisa/911-1998.htm>

Resolução 196/96

Resolução 196/96 do CNS / MS. Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo seres humanos.

CNS website: <http://www.datasus.gov.br/conselho/resol96/res19696.htm>

EPM website: <http://www.epm.br/reitoria/comite/resolucao.htm>

Resolução 251/97

Resolução 251/97 do CNS / MS. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

CNS website: <http://www.datasus.gov.br/conselho/resol97/res25197.htm>

EPM website: <http://www.epm.br/reitoria/comite/resolucao1.htm>

Resolução 292/99

Resolução nº 292, de 8 de julho de 1999 do CNS / MS- Dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvem remessa de material biológico para o exterior. Disponível em: URL:

<http://www.epm.br/reitoria/comite/resolucao6.htm>

Dados do Autor



Aldemar Araujo Castro

Aluno do Programa de Pós-graduação em Cirurgia Vascular, Cardíaca, Torácica e Anestesiologia (área de concentração: cirurgia vascular) da Universidade Federal de São Paulo / Escola Paulista de Medicina, São Paulo, Brasil.

Conflito de interesse:

Nenhum

Fontes de fomento:

Nenhuma

Endereço para correspondência:

Unidade de Ensaios Clínicos e Meta-análise da
Universidade Federal de São Paulo / Escola Paulista de Medicina
Rua Pedro de Toledo 598
04039-001 São Paulo, SP.
Fone: +55 11 5575 2970
Fac-símile: +55 11 5579 0469
Correio eletrônico: aldemar.dcir@epm.br
URL: <http://www.evidencias.com/aldemar>

Dados do Manuscrito

Publicação prévia: Parte deste capítulo é baseado no artigo previamente publicado: Castro AA.

Roteiro de avaliação de uma tese. XXXXX 2001;2202-000. Disponível em: URL:

<http://www.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx>

Data da última modificação: 10 de agosto de 2001

Nome do arquivo: lv4_11_avaliacao_01.doc

Tamanho do arquivo: 55 Kb

(1882 palavras)