

Roteiro para elaboração de Projetos de Pesquisa

*Melania Maria Ramos de Amorim
Alex Sandro Rolland de Souza
Leila Katz
Carlos Noronha Neto*

Este roteiro destina-se aos alunos e professores da pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado), visando à elaboração dos projetos de pesquisa para qualificação e submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

1. REGRAS GERAIS E FORMATAÇÃO

- O projeto deverá ser redigido em português, inclusive os apêndices e anexos (ver maiores detalhes sobre estes no texto).

- O texto deve ser impresso em papel A4, com fonte "Times New Roman", tamanho 12, utilizando-se para os títulos e subtítulos dos capítulos o tamanho 14. Os parágrafos serão em espaço dois e justificado. Utilizar as margens: superior=3,0cm, inferior=2,5cm, esquerda= 3,5cm e direita= 2,5cm. A margem esquerda mais ampla é para permitir a encadernação sem prejuízo da formatação da página.

- Os capítulos: INTRODUÇÃO, MODELO TEÓRICO (se necessário), JUSTIFICATIVA, HIPÓTESES (se necessário), OBJETIVOS, MÉTODOS, PLANO DE RESULTADOS, CRONOGRAMA, ORÇAMENTO, REFERÊNCIAS, APÊNDICES E ANEXOS, devem sempre começar em uma nova página. Os títulos dos capítulos devem ser escritos em negrito e com letras maiúsculas em fonte Times New Roman 14, enumerados em algarismos romanos. (ex.: I. INTRODUÇÃO).

- As páginas textuais e pós-textuais (da INTRODUÇÃO até os ANEXOS) devem ser numeradas em algarismos arábicos no canto superior direito. As páginas pré-textuais não devem ser numeradas.

- Qualquer sigla ou abreviação só poderá ser utilizada depois da primeira citação por extenso do termo, seguindo-se a sigla ou abreviatura entre parênteses. Ex.: Descolamento Prematuro da Placenta Normalmente Inserida (DPPNI). Não deve ser utilizado ponto entre as letras ou no final da sigla.

- Consultar as normas da Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil para maiores informações sobre a organização do texto e das referências.

- Evitar a utilização de palavras de língua estrangeira. Caso necessário, colocar em itálico.

- Entregar à secretaria da pós-graduação para a banca de qualificação quatro cópias impressas do projeto (mestrado) e seis cópias (doutorado) com pelo menos 15 dias de antecedência.

- O projeto só deverá ser encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas após correções, incorporação das sugestões e aprovação pelos membros da banca de qualificação.

2. CAPA

- Nome da Instituição (IMIP)
- Título do projeto em caixa alta* com fonte 16
- Finalidade do projeto (para obtenção do grau de mestre ou doutor): justificar em separado à direita, como no exemplo:

Projeto apresentado como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Saúde Materno-Infantil

- Nome do aluno
- Nome dos orientadores
- Linha de pesquisa:
- Data da versão entregue

* Lembrete: o título é o primeiro resumo do trabalho, devendo ser elucidativo e suficiente (o mais resumido possível), indicando o que, onde e quando será realizado o estudo. A recomendação atual das diretrizes para publicação (*STROBE*, *CONSORT*, *STARD* e similares) é de incluir uma breve descrição do desenho de estudo no título, tipo: FATORES DE RISCO PARA PRÉ-ECLÂMPسيا EM GESTANTES ATENDIDAS NO IMIP: UM ESTUDO DE COORTE.

3. PRIMEIRA PÁGINA

Nessa página, deve constar, para cada participante da pesquisa (aluno, orientadores e colaboradores):

- Nome completo, função, local de trabalho, telefone e e-mail.

Ao final, colocar:

- Nome da instituição e/ou organização e da área/divisão onde será desenvolvida a pesquisa.

4. RESUMO

O resumo deve incluir o protocolo de pesquisa de forma sucinta para facilitar a leitura rápida, com até 400 palavras. Não deve ser dividido em parágrafos, isto é, o texto deve ser escrito de forma corrida. Deve ser estruturado contendo os tópicos:

- Cenário (ou Antecedentes);
- Objetivo(s);
- Métodos;
- Aspectos Éticos;
- Palavras-chave: seguindo os descritores em ciências da saúde (DECS), que devem ser consultados através da BIREME (<http://www.bireme.br>), no mínimo três e no máximo seis.

5. ABSTRACT

Opcional, devendo ser a tradução fidedigna do resumo para o inglês. O Abstract deverá conter os mesmos itens do resumo em português, subdivididos em: *BACKGROUND*, *OBJECTIVES*, *METHODS* e *ETHICAL ISSUES*. As palavras-chave (*KEY-WORDS*) devem seguir os *Medical Subject Headings* (MESH), consultados via Pubmed (<http://www.pubmed.com>) ou BIREME (<http://www.bireme.br>).

6. SUMÁRIO

Listar os capítulos e seus tópicos. A numeração deve iniciar a partir da introdução em algarismos arábicos (vide exemplo abaixo).

Pode ser escrito com fonte sem serifa (exemplo: Arial). Usar tabela invisível (ferramenta do Word) para melhor formatação.

Exemplo de sumário:

	Página
I. INTRODUÇÃO.....	1
II. MODELO TEÓRICO	6
III. JUSTIFICATIVA	7
III. HIPÓTESES	8
IV. OBJETIVOS	9
V. MÉTODOS	10
5.1. Desenho do estudo	10
5.2. Local do estudo	10
5.3. Período do estudo	10
5.4. População do estudo	11
5.5. Amostra	12
5.6. Critérios e procedimentos para seleção dos participantes ..	17
5.7. Fluxograma de captação e acompanhamento dos partici- pantes	18
5.8. Variáveis de Análise	19
5.9. Definição de Termos e Variáveis	20
5.10. Procedimentos, testes, técnicas e exames	25
5.11. Critérios para descontinuação do estudo	28
5.12. Coleta de dados	29
5.13. Processamento e análise dos dados	30
5.14. Aspectos éticos	32
VI. PLANO DE RESULTADOS	34
VII. ORÇAMENTO	37
VIII. CRONOGRAMA	39
IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
APÊNDICES	
APÊNDICE 1 - Lista de checagem	46

APÊNDICE 2 – Termo de consentimento livre e esclarecido	47
APÊNDICE 3 – Instrumento de coleta de dados	48
APÊNDICE 4 – Manual do entrevistador	51
ANEXOS	
ANEXO 1 – Escala Visual Analógica	53

7. ÍNDICE DE QUADROS E TABELAS

Listar todos os quadros e tabelas do Projeto. As tabelas apresentadas são as “dummy tables” ou tabelas vazias, mas todas devem ser numeradas e apresentadas no índice. Usar as mesmas recomendações do sumário, incluindo a ferramenta de tabela invisível (sem bordas) do Word para facilitar a formatação.

8. ÍNDICE DE FIGURAS

Listar todas as figuras apresentadas no Projeto, numeradas e em ordem, com sua respectiva paginação, usando também a ferramenta da “tabela invisível”.

9. LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Listar todas as siglas e abreviaturas usadas no Projeto em ordem alfabética e com seu respectivo significado ao lado. Não é necessário listar símbolos matemáticos (>, <, %, = e outros).

Exemplo de lista de siglas e abreviaturas

DPPNI	Descolamento Prematuro de Placenta Normalmente Inserida
hiv*	Vírus da imunodeficiência humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMIP	Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
MS	Ministério da Saúde
PCR *	Reação em Cadeia da Polimerase
SES	Secretaria Estadual de Saúde

* A sigla pode estar em inglês com o significado em português quando for de uso corrente na literatura médica.

I. INTRODUÇÃO

De acordo com as normas do Programa de Pós-Graduação do IMIP, não se separa “Introdução” de “Revisão da Literatura”, devendo o tópico Introdução contemplar a revisão crítica da literatura que levou à formulação da pergunta de pesquisa.

Nesse tópico, deve-se incluir uma revisão sobre:

1. O **cenário atual** do conhecimento sobre o assunto.
2. Os métodos e procedimentos a serem utilizados no estudo, como por exemplo, as **vantagens e desvantagens** de um exame que não seja considerado padrão-ouro.

Devem ser evitadas **referências secundárias**, isto é, artigos que citem achados de outros autores, bem como referências de qualidade duvidosa, como capítulos de livros e endereços de Internet remetendo a sites não confiáveis. Cada afirmação feita nesse capítulo e na discussão deve ser respaldada por pelo menos uma referência.

A revisão deve ser crítica, prendendo-se não aos autores ou ao artigo e sim ao assunto abordado (ENFOQUE NO TEMA), ressaltando-se os méritos e as vantagens, bem como as limitações e desvantagens dos diversos estudos.

Por exemplo: “... A despeito desses dados oriundos do projeto ISAAC e de outros estudos que revelam prevalência elevada da afecção, a asma é subdiagnosticada em todo o mundo. Um caso-controle aninhado em coorte realizado em uma cidade da Dinamarca, originado em 1985-86 com escolares no 3º ano letivo e investigados aos 12-15 anos (n= 495, prevalência anual de sintomas= 25,9%), demonstrou subdiagnóstico em 1/3 dos casos. Considerou-se asma subdiagnosticada como a presença de sintomas de asma no último ano, juntamente com alterações de função pulmonar, na ausência de diagnóstico médico da afecção (12)..”

Evitar utilizar o nome dos autores no texto, como “Enquanto Sibai e cols. relataram uma frequência de síndrome HELLP de 10% entre os casos de pré-eclâmpsia, Amorim e cols. referiram uma frequência de 20% entre todos os casos de pré-eclâmpsia atendidos em seu serviço”.

Seguir a estrutura “em funil”, partindo do geral para o específico, abordando os aspectos do tema na seguinte sequência:

- O que se sabe – de forma geral, analisando as principais contribuições para o tema, apresentar: o que se disse (e quem disse) primeiro, o que se disse melhor, o que se disse mais recentemente, quais os pontos controversos.
- O que não se sabe – aspectos do tema em questão ainda não esclarecidos.
- O que se precisa saber (sua questão ou pergunta).

A introdução deve entre cinco e 10 páginas, cada qual contendo três ou quatro parágrafos. Pode ou não incluir subtópicos dependendo do tema, do encadeamento dos parágrafos e da avaliação do Orientador ou recomendação da banca.

Antes de escrever a Introdução, procure preparar o seu “esqueleto”, contendo os principais tópicos que serão abordados. Pense nos pontos mais importantes, encadeando-os em uma sequência lógica, prevendo o número de parágrafos que vai ser dedicado a cada tópico.

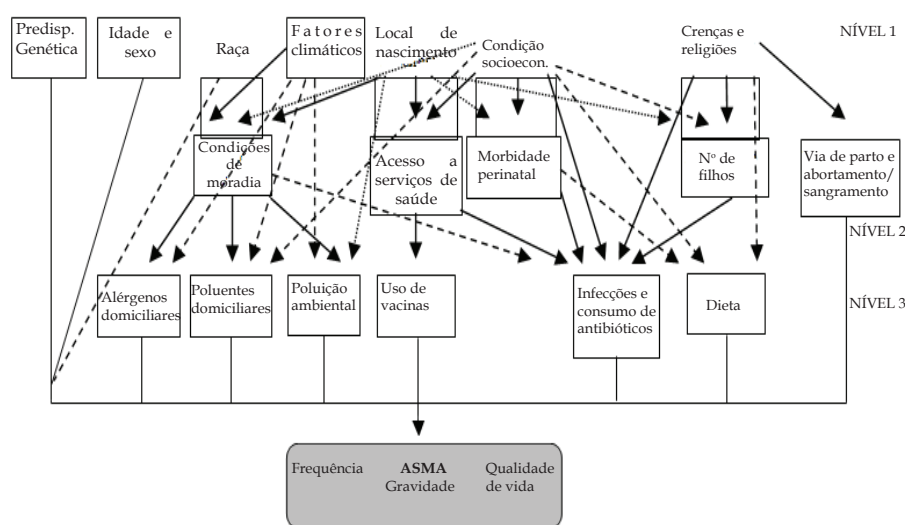
Usar as normas da Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil para ordenação das referências no texto, não se esquecendo de transpô-las corretamente na seção própria (REFERÊNCIAS). Preferentemente usar um programa para manejo de referências (Reference Manager, End Note, Mendeley). O Mendeley pode ser baixado gratuitamente da Internet: <http://www.mendeley.com/> e é o programa-padrão recomendado pelo Programa de Pós-Graduação do IMIP para estrutura e organização das referências.

II. MODELO TEÓRICO

Deve ser inserido após a introdução. É obrigatório nos estudos analíticos. Consiste na apresentação, em forma de organograma, dos determinantes do problema de saúde em questão por níveis de hierarquia, como na figura abaixo. Deve ser embasado por revisão de literatura e por hipóteses propostas por pesquisadores ou pelo pós-graduando ou orientador quando pertinente.

O modelo teórico facilita a escolha e a operacionalização dos fatores de risco/variáveis, auxiliando a elaboração do plano de

análise (p.ex. análise de regressão logística multivariável), bem como a elaboração da discussão. Deve ser apresentado em formato de figura, o que pode ser facilmente realizado salvando-se o esquema preparado em Word ou PowerPoint em formato JPEG. É preferível usar o formato de figura para evitar desformatação ao importar e exportar arquivos, porém deve-se manter o arquivo original caso sejam necessárias modificações posteriores.



Obs.: algumas setas relacionando uma variável hierarquicamente superior a outras inferiores estão faltando no modelo.

Figura 1. Modelo teórico da asma (BRITTO, 2007)

III. JUSTIFICATIVA

- Explicar a razão de se realizar o estudo proposto (implicações científicas, médicas e/ou sociais dos resultados).
- Não repetir o que foi apresentado na Introdução.
- O que se deve ressaltar (e deixar bem claro) é por que vale a pena investir recursos (tempo, pessoal, dinheiro) para se desenvolver o estudo e o que os resultados podem acrescentar ao que já se sabe sobre o assunto.
- A justificativa deve traduzir os critérios FINERP (Factível, Interessante, Novo, Ético, Relevante e Publicável) em linguagem

acessível e formato contínuo (como quem conta uma história). Não é necessário seguir a ordem nem listar cada componente desses critérios, mas o texto deve contemplar a todos.

- Não usar referências.

IV. HIPÓTESES

– Necessárias para estudos com delineamentos analíticos. Neste caso, deve haver uma hipótese para cada objetivo específico pertinente.

– Uma hipótese é uma afirmação preditiva que especifica a associação entre duas ou mais variáveis: a relação entre uma variável independente e uma dependente.

– As hipóteses devem ser sempre elaboradas na forma de uma relação a ser verificada (medida).

– Estudos puramente descritivos não requerem formulação de hipóteses.

V. OBJETIVOS

– Definir o objetivo geral (apresentação do problema ou questão a ser pesquisada). Grafar em negrito:

5.1. Objetivo Geral

– Definir os objetivos específicos, identificando-os em subitens – esses devem ser adequadamente definidos e explicitados, facilitando o desenvolvimento do projeto e a interpretação dos resultados. Podem ser enumerados ou, alternativamente, adotar-se o formato de desfechos primários e secundários (especialmente em ensaios clínicos).

5.2. Objetivos específicos

– Usar sempre para cada objetivo (geral e específicos) verbos no infinitivo (descrever, avaliar, determinar, comparar, etc.).

VI. MÉTODOS

Essa seção é importante para o sucesso do estudo e, portanto, deve ser estruturada em subtópicos que detalham ordenadamente as etapas do projeto de pesquisa, de acordo com o seguinte modelo:

6.1. Desenho do estudo

Especificar o tipo de estudo a ser realizado. Alguns dos tipos mais comuns são:

- Relato de caso e série de casos;
- Corte transversal;
- Caso-controle;
- Coorte;
- Ensaio clínico (intervenção);
- Revisão sistemática da literatura, com ou sem metanálise;
- Estudos qualitativos;
- Avaliação de serviços;
- Inquéritos CAP (Conhecimento, Atitude e Prática).

6.2. Local do estudo: descreva, sumariamente, o local (cidade, região, comunidade, hospital, ambulatório, centro de saúde) onde será realizado o projeto, dando ênfase às características relevantes para o estudo.

6.3. Período do estudo: cite as datas de início e de término previstas para a realização do estudo, respeitando os prazos estabelecidos pelos programas de mestrado ou doutorado. A descrição do período de coleta de dados é opcional.

6.4. População do estudo: apresente sumariamente a população da qual será retirada sua amostra (ex.: todas as crianças internadas no hospital X com Pneumonia; gestantes com pré-eclâmpsia grave internadas na Maternidade Y). Sugere-se que sejam descritas algumas características esperadas dessa população com base em estudos anteriores. Por exemplo: “gestantes com pré-eclâmpsia grave internadas na UTI obstétrica representam 80% do total de admissões naquele serviço, são pacientes com idade média em torno de 25 anos, mediana de paridade de zero e 60% procedentes de outras cidades.”

6.5. Amostra (quando pertinente, a depender do tipo de estudo)

6.5.1 Amostragem: descrever o procedimento para obtenção da amostra e classificá-la conforme sendo de conveniência (ou

consecutiva) ou probabilística (aleatória simples, estratificada, em múltiplos estágios, etc.).

6.5.2. Tamanho amostral: para os estudos descritivos transversais e os analíticos, defina o tamanho da amostra, justifique e explique os critérios utilizados para determiná-lo, apresentando a fórmula empregada, identificando os seus elementos e, se for o caso, o programa estatístico utilizado para o cálculo. Inclua a citação (referência) para os valores tomados como referência, isto é, resultados de um estudo similar ou piloto, medindo uma das variáveis que interessam (frequência do evento, média, variância).

Dica: programas úteis para cálculo de tamanho da amostra:

Epi Info versão 7 – Módulo Statcalc – Disponível para download em <http://www.epiinfo.gov/epiinfo>

Openepi versão 2.3.1 – Disponível online em <http://www.openepi.com>

6.6. Critérios e procedimentos para seleção dos participantes

Especifique claramente no texto quem ou o que são os participantes ou o material da pesquisa. Os participantes podem ser pessoas, animais ou amostras de diferentes materiais. Definir os critérios de inclusão e exclusão (que são subtópicos desse item) em estrutura de tópicos como se segue, caracterizando as condições de ELEGIBILIDADE para o estudo:

6.6.1. Critérios de Inclusão

(condições sine qua non para admissão no estudo, como no exemplo abaixo)

- Gestação única a termo;
- Feto vivo;
- Indicação médica para indução do parto.

6.6.2. Critérios de Exclusão

(condições impeditivas de participação no estudo, como no

exemplo)

- Má-formação fetal;
- Cesárea anterior.

Especifique claramente no texto quem ou o quê são os participantes ou o material da pesquisa. Os participantes podem ser pessoas, animais ou amostras de diferentes materiais. Definir os critérios de inclusão e exclusão (são subtópicos desse item). Evitar repetições, como por exemplo: critério de inclusão feto vivo e critério de exclusão feto morto. Nos estudos de coorte, definir os critérios utilizados para a seleção dos expostos e dos não expostos e, nos estudos tipo caso-controle, critérios para seleção dos casos e dos controles. Lembre-se de que os critérios de inclusão e exclusão são estratégias para controle de variáveis ou fatores potencialmente confundidores, podendo interferir nas conclusões de seu estudo. Atenção, portanto, ao definir esses critérios. Apresentar os parâmetros utilizados para pareamento ou agrupamento quando forem realizados.

OBS.: a assinatura do TCLE não se configura um critério de inclusão ou exclusão, é uma condição inerente ao estudo.

6.6.3. Procedimentos para captação e acompanhamento dos participantes

Explique COMO serão captados os participantes, QUEM fará a captação, QUANDO e ONDE ela será realizada (QUEM FARÁ O QUE, ONDE, QUANDO E COMO?). Além disso, explique COMO serão abordados os participantes, envolvendo a explicação dos objetivos do projeto, o convite para participar e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Explique que será usada uma lista de checagem (Apêndice 1), para verificar os critérios de elegibilidade, e que os sujeitos elegíveis deverão assinar o TCLE (Apêndice 2). Modelos de Lista de Checagem e TCLE estão incluídos como apêndices deste Roteiro (Apêndices 1 e 2, respectivamente).

Caso a pesquisa seja retrospectiva envolvendo análises de prontuários, indicar como serão recuperadas essas análises e também quem fará o que, onde, quando e como.

Quando a pesquisa implicar em acompanhamento de participantes, deve ser especificada a frequência com que isso ocorrerá, o que será avaliado e o que se fará em cada uma dessas ocasiões (importante para estudos de coorte e de intervenção).

Explique qual será o procedimento se os participantes não comparecerem na data agendada para o seguimento (envio de cartas, telegramas, visitas domiciliares, telefonemas, etc.).

6.7. Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes

Insira o fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes. Apresentamos como exemplo o fluxograma do CONSORT (para ensaios clínicos): preferencialmente salve também em formato de figura, mantendo o arquivo original para eventuais modificações. Numere como Figura.

DICA: procure os guidelines (diretrizes) na literatura para os diversos tipos de estudo, por exemplo: STROBE (estudos observacionais), STARD (estudos de acurácia), CONSORT (estudos clínicos) e procure preencher de antemão os requisitos exigidos no seu Projeto. Ficará impossível em alguns casos atender às solicitações dos guidelines se os itens em questão não foram incluídos no Projeto.

6.8. Variáveis de Análise

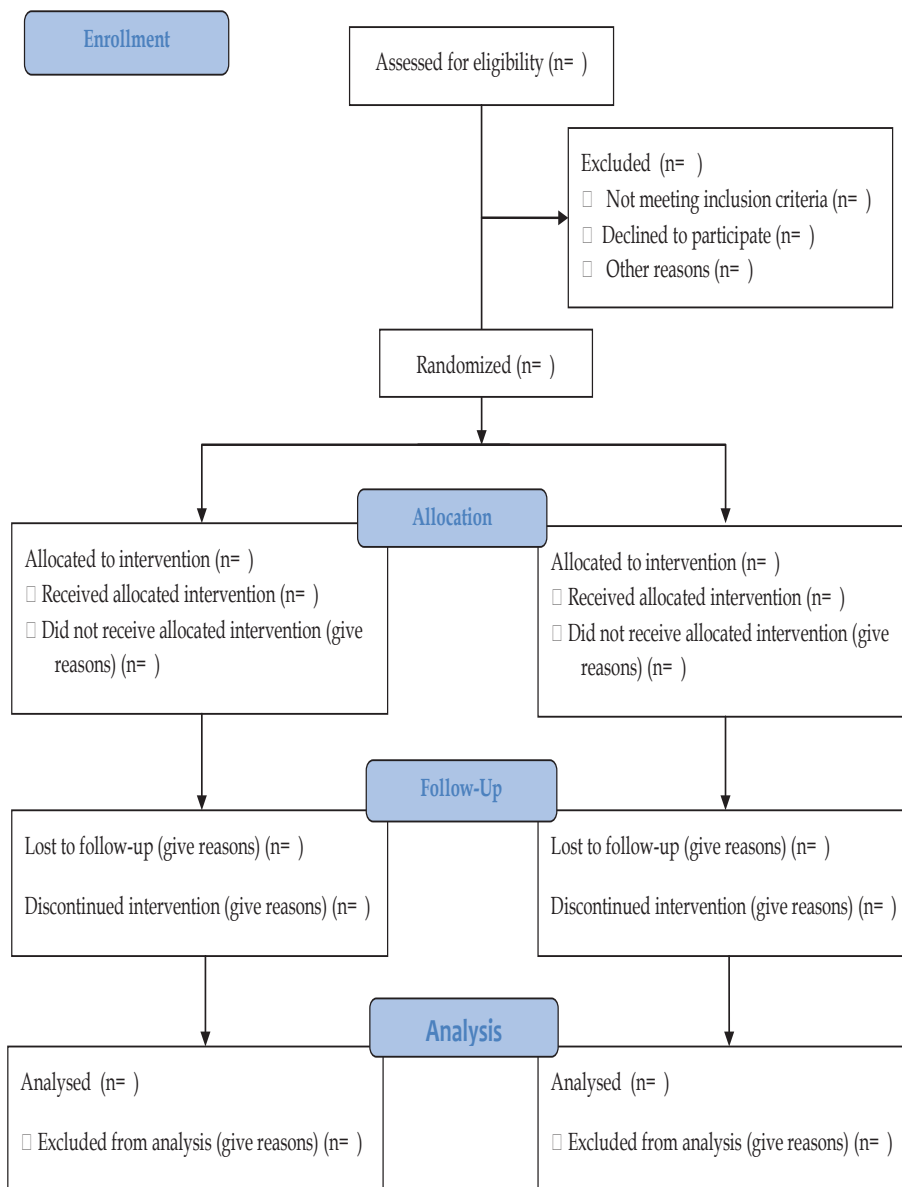
6.8.1. Variáveis independentes (preditoras): aquelas que são determinantes.

6.8.2. Variáveis dependentes (desfechos): aquelas que são determinadas.

6.8.3 Variáveis de controle (confundidoras)

Aqui você apenas irá listar as suas variáveis, entendendo que em alguns estudos não teremos essa classificação de variáveis como independentes, dependentes e de controle, existindo, por exemplo,

CONSORT 2010 Flow Diagram



apenas variáveis descritivas. Lembre que essas variáveis estão ligadas aos objetivos e não há objetivos sem variáveis nem variáveis não incluídas nos objetivos.

6.9. Definição e operacionalização dos termos, critérios e variáveis

Defina minuciosamente as variáveis e os conceitos a serem estudados. Por exemplo, se a variável for hipertensão arterial, é preciso discriminar a partir de que nível pressórico o participante será considerado hipertenso. Não imagine que os leitores e os outros estudiosos devem saber o que é a doença que você está pesquisando, ou o que você entende como definição de cada uma das variáveis.

Preferentemente, cite referências para essas definições, utilizando conceitos referendados pela literatura especializada (recente). Evite criar novas definições ou critérios diagnósticos, utilize aqueles que já foram validados. Ex.: “definiu-se pré-eclâmpsia com base nos critérios do *National High Blood Pressure Education Report* (2000), como hipertensão (pressão sistólica igual ou superior a 140mmHg e/ou diastólica igual ou superior a 90 mmHg) e proteinúria (acima de 300 mg/1/24 horas ou proteinúria de fita de 1+ ou mais)”.

Descreva se a variável é simples ou composta, numérica (discreta ou contínua), ordinal ou categórica (dicotômica ou policotômica) e como será mensurada ou obtida se for o caso (ex.: conforme referido pelo paciente ou conforme anotação no prontuário, ou peso, em quilos, verificado na data da consulta/entrevista).

6.10. Procedimentos, testes, técnicas e exames

Para cada procedimento, teste, técnica e exame deverão ser descritos os testes laboratoriais que serão utilizados, as técnicas empregadas para mensuração, os procedimentos realizados e os exames padronizados para o diagnóstico ou acompanhamento dos doentes. Indique nomes dos kits, técnicas e aparelhos, especificando os fabricantes e a referência para interpretação. Ex.: “Foram realizados os exames de cardiotocografia computadorizada com o Sistema 8002 (**Sonicaid**) por período de 20 minutos, permanecendo a gestante

reclinada em cadeira semi-Fowler...”.

Descreva quem irá realizar os exames ou procedimentos, onde, quando e como. Aqui também se incluem técnicas cirúrgicas e padronização de medidas (altura, peso e outros parâmetros antropométricos).

6.11. Critérios para descontinuação do estudo

Defina as circunstâncias nas quais algum participante deverá ser retirado do estudo. Por exemplo: efeitos secundários ou fracasso do tratamento, o desejo do participante.

Explícite ainda os critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. Explique em quais circunstâncias o estudo deverá ser interrompido, como por exemplo, na ocorrência de um efeito secundário inesperado e de alto risco para os integrantes da pesquisa.

Caso seu estudo seja um ensaio clínico randomizado, poderá ser necessário um comitê de monitoramento externo. Para maiores detalhes sobre condução e monitoramento de ensaios clínicos, consulte o “Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas”, disponível em URL: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf

6.12. Coleta de dados

6.12. 1. Instrumentos para coleta de dados

Explique qual será o instrumento (formulário, questionário, ficha e/ou qualquer outro documento ou método - ex.: filmes, fotos, gravações) utilizado para coleta dos dados. Inclua no protocolo uma cópia desse ou desses instrumentos (Apêndice 3); também devem ser apresentadas as instruções para o seu preenchimento correto (se for entrevista, o manual do entrevistador deverá ser incluído também como apêndice).

Explique como e onde será pré-testado o instrumento. Caso sejam utilizados instrumentos ou escalas já existentes e validados (p.ex. questionário para Incontinência Urinária, Escala Visual Analógica), incluir no protocolo como Anexos, uma vez que não foram

construídos/elaborados por você.

Um modelo de Instrumento (formulário) está incluído neste Roteiro (Apêndice 3).

6.13. Processamento e análise dos dados

6.13.1. Processamento dos Dados

Descreva os procedimentos a serem observados para o processamento dos dados coletados. Isto inclui: revisão dos questionários ou fichas (legibilidade, qualidade da informação), organização, arquivo, digitação, codificação e limpeza. Informe em qual programa estatístico será criada a planilha de dados e sua versão, e quem será o responsável pela digitação e revisão do banco de dados.

Idealmente deve ser realizada dupla digitação, em épocas e por pessoas diferentes, comparando-se posteriormente os dois bancos e corrigindo eventuais erros ou inconsistências. Somente depois de comparados os bancos e realizados os testes de consistência e limpeza é que o banco de dados definitivo deverá ser utilizado para análise estatística.

6.13.2. Análise dos Dados

Indique o programa ou programas estatísticos que serão utilizados e suas versões (ex.: Epi Info, SPSS, Medcalc, R, STATA) e quem será o responsável pela análise estatística (os próprios pesquisadores ou um estatístico, por exemplo).

Liste os métodos estatísticos a serem utilizados para a análise dos dados. Não se esqueça de que, mesmo nos estudos analíticos, se deve relatar como serão apresentados os dados descritivos da pesquisa utilizando, por exemplo, distribuição de frequência, medidas de tendência central e de dispersão.

Mencione os procedimentos estatísticos que serão aplicados, tais como qui-quadrado, testes paramétricos ou não-paramétricos para variáveis quantitativas, tabela de vida, cálculo do risco e/ou análise multivariável; definindo o nível de significância adotado. Lembre-se de que os procedimentos estatísticos devem ser selecionados a partir dos

seus objetivos, de forma a permitir respostas precisas às perguntas que você elaborou. Indique o nível de significância adotado (geralmente de 5%).

Em estudos de natureza qualitativa, descrever os procedimentos de acordo com sua especificidade.

6.14. Aspectos éticos

Todo protocolo de pesquisa deve ser apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da(s) instituição(ões) envolvida(s). Cheque se realmente seu protocolo está de acordo com as instruções do CEP de cada instituição e se atende aos postulados da Declaração de Helsinque e à resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que veio substituir a 196/1996 até então vigente.

Quando pertinente, discuta os possíveis riscos, inconvenientes e benefícios que a participação na pesquisa significará para os participantes. Faça uma análise crítica de riscos e benefícios. Avalie a possibilidade e gravidade dos riscos, descrevendo as medidas que serão adotadas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Apresentar ainda os procedimentos que serão adotados no caso de danos aos indivíduos (cuidados necessários à saúde).

Descreva também os procedimentos para a monitorização da coleta de dados, garantindo a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade. Quando necessário, defina os critérios para análise de ínterim e se haverá um Comitê de Monitoramento Externo (necessário nos ensaios clínicos randomizados).

Apresente previsão de ressarcimentos de gastos aos participantes da pesquisa, quando aplicável, e quem será o pesquisador responsável. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não na pesquisa.

6.14.1. Consentimento livre e esclarecido

Lembre-se de que deve utilizar um vocabulário compreensível para os sujeitos e descrever os procedimentos que os afetem diretamente. Incluir informações sobre as circunstâncias sob as

quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa.

A obtenção do consentimento é um processo, não confundir com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que é um documento. Anexe uma cópia do TCLE, escrito de acordo com o Item IV da Resolução Nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, disponível na Internet sob o endereço:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Esse deve ser o seu Apêndice 2. Em caso de menores ou incapacitados, deve haver um termo específico a ser assinado pelo responsável legal.

Veja um modelo de TCLE no final deste Roteiro (Apêndice 2).

Lembrete: o TCLE deve ser feito em duas cópias, sendo uma do pesquisador e outra do participante.

6.14.2. Conflito de interesses

Informar os potenciais conflitos de interesse, por exemplo, se o aluno ou orientador é financiado de alguma forma por empresas que tenham interesses econômicos nos resultados do estudo. Da mesma forma, citar se foram usados produtos doados por empresas que também tenham esses interesses. Preferentemente, para evitar conflito de interesses, evitar receber doações e procurar adquirir esses produtos (p.ex.: medicações).

VII. PLANO DE RESULTADOS

Esse tópico pode ser dispensado a depender do tipo de estudo, em concordância com o orientador.

Cada objetivo do estudo deve conter um tópico nesse capítulo. Objetivos de caráter descritivo deverão ser preferentemente apresentados no corpo do texto. Objetivos de caráter analítico poderão ser apresentados na forma de tabelas ou gráficos. Tanto tabelas como gráficos devem ser autoexplicativos.

Tabelas têm um título situado ACIMA delas, enquanto gráficos são considerados Figuras e por isso o título vem ABAIXO desses.

Os gráficos são mais trabalhosos de serem construídos do que as tabelas, porém são menos cansativos de serem analisados. Sempre

que for possível, substitua uma tabela por um gráfico. Evite gráficos em três dimensões e não utilize tabelas e gráficos para apresentar os mesmos resultados. Atente para o fato de que a tabela poderá fornecer mais informações do que um gráfico e em determinadas situações pode ser mais apropriada.

Pode ser útil fornecer exemplos de tabelas que serão elaboradas para apresentar os resultados principais (*dummy tables*). Consulte as normas da ABNT para sua elaboração. Não se precipite achando enfadonho preparar estas tabelas vazias agora: você estará poupando seu trabalho no futuro e se preparando para uma análise estatística já direcionada para responder às suas perguntas, preenchendo tabelas e gráficos vazios.

Exemplos de *dummy tables* e gráficos:

Tabela 2. Características Maternas dos casos de Papilomatose Laríngea Recorrente atendidos no IMIP entre 2000 e 2011.

Variável materna	N	%
Idade materna no parto		
Variação		
X + DP		
< 20 anos		
> 20 anos		
Idade gestacional no parto		
Pré-termo		
A termo		
Pós-termo		
Presença de lesões condilomatosas na gravidez		
Sim		
Não		
Presença de lesões condilomatosas no parto		
Sim		
Não		
Tratamento das lesões condilomatosas na gravidez		
Sim		
Não		
Tipo de parto		
Vaginal		
Cesárea eletiva		
Cesárea intraparto		
Bolsa rota no parto		
Sim		
Não		

Fonte: Pesquisa IMIP

Tabela 1. Distribuição de frequência das mulheres casos e controles, atendidas no ambulatório de Patologia do Trato Genital Inferior do IMIP – Pernambuco, no período de agosto de 2011 a julho de 2012, de acordo com as características biológicas.

Variáveis biológicas	Casos		Controle		OR	IC 95%	P
	N	%	N	%			
Idade*							
<30 anos							
> 30anos							
Raça/Cor							
Branca							
Preta							
Parda							
Outras							
IMC							
Obesidade							
Sobrepeso							
Normal							
Desnutrido							

*Será definido de acordo com o ponto de corte encontrado no estudo. IMC: índice de massa corpóreo; OR: razão de chance; IC 95%: intervalo de confiança a 95%. *p*: teste qui-quadrado.

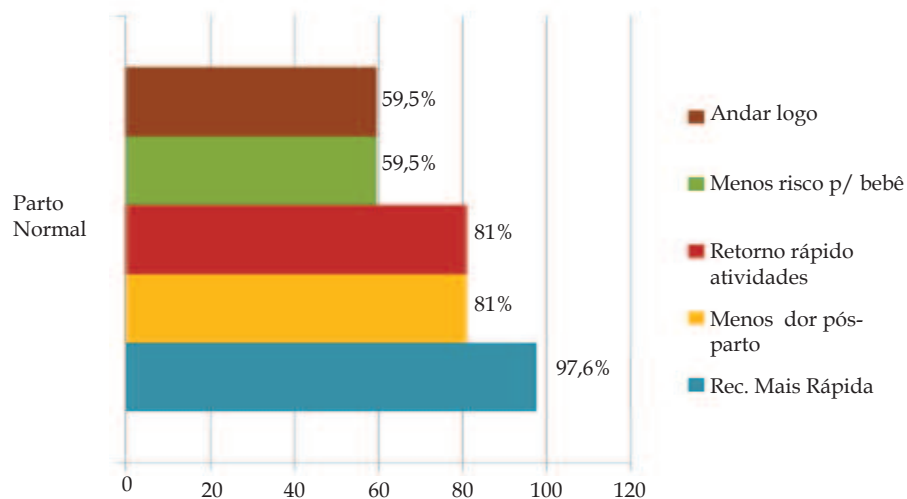


Figura 1. Motivos alegados por estudantes de Medicina que preferem o parto normal em Campina Grande - PB

VIII. ORÇAMENTO

Apresente o orçamento detalhado da pesquisa: montante dos recursos financeiros, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador (se pertinente), na moeda brasileira corrente. Procure seguir as normas de instituição financiadora (CNPq, FACEPE, FAPE, outras), indicando a qual (ou quais) o projeto em questão deverá ser submetido.

NÃO HÁ PESQUISA GRÁTIS. Você geralmente estará gastando no mínimo com impressão de formulários e canetas, geralmente incluindo recursos da instituição (que devem ser contabilizados), além do seu tempo.

Tendo como base o cronograma, relacione todas as despesas correspondentes a procedimentos adicionais, que não aqueles executados normalmente na rotina assistencial, que sejam necessários apenas para o desenvolvimento do projeto e que constituem a contrapartida da instituição onde se realizará a pesquisa. Indique as marcas e especificações dos equipamentos solicitados. Justifique cada item.

De acordo com a agência de fomento-alvo, poderão ser subdivididos os itens orçamentários em despesas de custeio ou de capital.

Veja um exemplo de Orçamento aprovado pelo Edital Universal do CNPq para o Projeto “Efeitos Agudos do Exercício Físico na Gravidez: Ensaio Clínico Randomizado” (Amorim, Mendes e Melo, 2010).

ORÇAMENTO**Exemplo de orçamento**

Item	Quant.	Preço		Justificativa
		Unitário	Total	
1.Capital				
1.1.Equipamentos permanentes				
Computador	2	2.000,00	4.000,00	Digitação de banco
Cardiotocógrafo computadorizado Sonic-aid IP Team	1	20.000,00	20.000,00	Monitorização da FC fetal
Esteira Rolante elétrica advanced 410 EE 220v	1	2.400,00	2.400,00	Caminhada
Bicicleta horizontal Active 50 BH_ RC3300-02	1	1.818,80	1.900,00	Pedalada
Subtotal			28.300,00	
1.2. Material de Consumo				
Cartucho de impressora	20	150,00	3.000,00	Impressão de formulários e manuais
Papel A4	50	15,00	750,00	Impressão de formulários e manuais
Subtotal			3.750,00	
1.4. Transporte				
Deslocamento das mulheres	240	2,00	480,00	Ida e volta das mulheres
Subtotal			480,00	
1.5. Serviços de Terceiros				
Pagamento de entrevistas e antropometria	120	10,00	1.200,00	Coleta de dados
Pagamento de orientação de atividade física	120	25,00	3.000,00	Orientação caminhada
Coordenador de campo	12 meses	500,00	6.000,00	Divulgação do projeto, captação das gestantes, busca das perdas
Estatístico	1 vez	2.000,00	2.000,00	Realizar a estatística dos dados
Subtotal			12.200,00	
TOTAL			44.730,00	

IX. CRONOGRAMA

Duração total da pesquisa (em meses ou trimestral), a partir da aprovação, sendo obrigatória sua apresentação em todo projeto de pesquisa. Esse cronograma é essencial para planejar e executar o projeto, além de ser a base para preparar o orçamento.

Um bom formato de apresentá-lo é preparando uma tabela, listando (na vertical) cada etapa do estudo (por exemplo: pré-teste do formulário, seleção dos participantes, treinamento dos participantes, coleta de material e exames de laboratório, digitação, limpeza e análise dos dados, preparação da dissertação e envio para publicação); e os meses em que será desenvolvido o estudo (horizontalmente).

As sobreposições de etapas devem ser revisadas para assegurar que sigam uma sequência lógica. Por exemplo, os entrevistadores não podem ser treinados antes de estar pronto o questionário; a análise dos dados não poderá ser realizada antes do término da coleta dos dados.

Exemplo de cronograma

Meses	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboração do projeto	X											
Preparação da equipe e teste dos formulários			X									
Revisão da literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Preparo das medicações	X											
Coleta dos dados				X	X	X	X	X				
Revisão e correção dos formulários preenchidos				X	X	X	X	X				
Digitação				X	X	X	X	X	X			
Limpeza e testes de consistência									X	X		
Tabulação e análise dos dados										X		
Revisão da análise dos dados										X		
Redação do trabalho (artigos e tese)										X	X	
Preparação para publicação / defesa											X	
Encaminhamento para publicação											X	
Defesa de tese												X

* o mês "1" deverá corresponder ao mês de do ano

X. REFERÊNCIAS

Devem ser organizadas na ordem em que são citadas no texto e numeradas consecutivamente. Seguir as normas da Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, que utiliza as normas do Grupo de Vancouver com algumas modificações. Cada referência deve ser indicada com um número na sobrelinha, correspondente à sua ordem de citação. O item Referências deve ser apresentado conforme o número da citação no texto e não na ordem alfabética dos nomes dos autores.

Checar se todos os autores citados estão incluídos nas referências e vice-versa.

Como já foi citado, preferentemente use um programa para manejo de referências bibliográficas, como por exemplo o Reference Manager, End Note ou, em versão gratuita, o Mendeley.

Evite: 1º- utilizar referências secundárias, isto é, aquelas que corroboram uma afirmação ou hipótese que não são originais mas citam uma pesquisa original. 2º- referências que você nunca leu; 3º- comunicação pessoal, salvo se estritamente necessário. 4º- citação de livros ou capítulos de livros, salvo em situações especiais. 5º- referências de internet (web), principalmente se proveniente de “sites” para leigos ou sem autoria reconhecidamente importante e com controle de qualidade desconhecido. Artigos de periódicos adquiridos pela internet não se enquadram nestas observações. Tampouco dados obtidos de fontes confiáveis como, por exemplo, IBGE e DATASUS.

Consulte a seção de instruções aos autores da Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil no site <http://www.scielo.br/revistas/rbsmi/pinstruc.htm>

APÊNDICES

Incluir, obrigatoriamente:

- Lista de checagem (critérios de elegibilidade);
- Termo de consentimento livre e esclarecido;
- Instrumento de coleta de dados (formulário, questionário, outros);
- Manual do entrevistador (quando houver);
- Especificações técnicas (se pertinente).

ANEXOS

Incluir escalas, modelos, quadros e quaisquer documentos que não foram gerados pelo pesquisador (diferente de “APÊNDICES”, que correspondem aos documentos preparados pelo pesquisador).

Leituras Recomendadas para Elaboração de Projetos de Pesquisa

LIVROS

ATALLAH AN, CASTRO AA. Medicina Baseada em Evidências: Fundamentos da Pesquisa Clínica. São Paulo, Lemos Editorial, 1998 (alguns capítulos disponíveis em formato pdf em URL: <http://www.evidencias.com>)

Castro AA (editor). Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em URL: <http://www.evidencias.com/lv4.htm>

Coggon D, Rose G, Barker, DJP. Epidemiology for the Uninitiated. 4th edition. BMJ Publishing Group, 1997. Disponível em URL: <http://bmj.com/collections/epidem/epid.shtml>

Mutt JAM. Manual de Redacción Científica. 4th edition. Departamento de Biología, Universidad de Puerto Rico, 2001. Disponível em URL: <http://www.caribjsci.org/epub1/temario.htm>

Zeiger M. Essentials of Writing Biomedical Research Papers. 2nd edition. McGraw-Hill, 1999.

ARTIGOS

Goldenberg S. Orientação normativa para elaboração e difusão dos trabalhos de pesquisa. São Paulo, 2001. Capítulo do livro disponível em URL: <http://www.metodologia.org>

Greenhalgh T. How to read a paper: Statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests. *BMJ* 1997;315:364-366 (9 August). Disponível em URL: <http://bmj.com/cgi/content/full/315/7104/364>.

Greenhalgh T. How to read a paper: Statistics for the non-statistician. II: “Significant” relations and their pitfalls. *BMJ* 1997; 315:422-425 (16 August). Disponível em URL: <http://bmj.com/cgi/>

[content/full/315/7105/422](http://www2.informazione.com.br/content/full/315/7105/422)

MANUAL DO PESQUISADOR DO IMIP

Correia JB, Duarte MCB, Souza ASR. Manual do Pesquisador do IMIP, 2008. Disponível em URL: http://www2.informazione.com.br/cms/export/sites/default/imip/pt/arquivos/Pesquisa/manual_do_pesquisador-08.pdf

RESOLUÇÃO 466/2012 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE PARA PESQUISA EM SERES HUMANOS

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

SITES NA INTERNET

<http://www.evidencias.com> (organizado por pesquisadores brasileiros)

<http://www.metodologia.org> (organizado por SAUL GOLDENBERG)

<http://www.virtual.epm.br/cursos/epidemio/lecture/lec0571/index.htm>

<http://cebm.jr2.ox.ac.uk> (Centro de Medicina Baseada em Evidências da Universidade de Oxford)

http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/escritu_cientifica.htm#Cómo%20escribir (Ferramentas para escrever trabalhos científicos)

Apêndice 1. Lista de Checagem

LISTA DE CHECAGEM

Nome _____ Registro

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- IDADE ENTRE 10 E 49 ANOS
GESTAÇÃO ÚNICA A TERMO
FETO VIVO
INDICAÇÃO MÉDICA DE INDUÇÃO

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- MACROSSOMIA
CICATRIZ DE CESÁREA
SOFRIMENTO FETAL
OLIGO-HIDRÂMNIÓ

CONCLUSÃO

- ELEGÍVEL
 NÃO ELEGÍVEL

SE ELEGÍVEL, CONCORDA EM PARTICIPAR?

1. SIM 2. NÃO

Apêndice 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

MODELO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dados de identificação

Título do Projeto: _____
Pesquisador Responsável: _____
Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: _____
Telefones para contato: (____) _____ - (____) _____ -
(____) _____
Nome do voluntário: _____
Idade: _____ anos R.G. _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
R.G. Responsável legal: _____

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “ _____ ” (nome do projeto), de responsabilidade do pesquisador _____ (nome).

Especificar, a seguir, cada um dos itens abaixo, em forma de texto contínuo, usando linguagem acessível à compreensão dos interessados, independentemente de seu grau de instrução:

- Justificativas e objetivos
- Descrição detalhada dos métodos (no caso de entrevistas, explicitar se serão obtidas cópias gravadas e/ou imagens).
- Desconfortos e riscos associados
- Benefícios esperados (para o voluntário ou para a comunidade)
- Explicar como o voluntário deve proceder para sanar eventuais dúvidas acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual.
- Esclarecer que a participação é voluntária e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem prejuízos à continuidade do tratamento.
- Garantir a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do sujeito da pesquisa.
- Explicitar os métodos alternativos para tratamento, quando

houver.

- Esclarecer as formas de minimização dos riscos associados (quando for o caso).

- Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (quando for o caso).

- Nos casos de ensaios clínicos, assegurar - por parte do patrocinador, instituição, pesquisador ou promotor - o acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

- Valores e formas de ressarcimento de gastos inerentes à participação do voluntário no protocolo de pesquisa (transporte e alimentação), quando for o caso.

- Formas de indenização (reparação a danos imediatos ou tardios) e o seu responsável, quando for o caso.

- Explicitar formas de acompanhamento e assistência: endereço, telefone e e-mail dos pesquisadores, bem como do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição.

Exemplo:

“Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em Contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos do IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando os seus direitos, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa, desde que atenda às condutas éticas.

O CEP-IMIP está localizado à Rua dos Coelhoos, 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP. Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1º. Andar. Telefone 2122-4756. E-mail: comitedeetica@imip.org.br . O CEP-IMIP funciona de segunda a sexta-feira no horário de 7h às 11h30min (manhã) e 13h30min às 16h (tarde).

Eu, _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Ou

Eu, _____, RG nº _____, responsável legal por _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Localidade, ____ de _____ de _____

Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

Testemunha

Informações relevantes ao pesquisador responsável:

O formulário deve ser elaborado em duas vias, uma retida pelo(a) participante da pesquisa ou seu responsável legal e outra arquivada pelo pesquisador responsável.

A elaboração deve seguir as recomendações da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Apêndice 3. Formulário para Coleta dos Dados

FORMULÁRIO

TÍTULO PROJETO: O ALEITAMENTO MATERNO FORNECE PROTEÇÃO CONTRA NEOPLASIA INTRAEPITELIAL ANAL?

Número do formulário:

Pesquisador _____

Local _____

Data da coleta de dados ____/____/____

Data da 1ª. Revisão ____/____/____ Data da Digitação ____/____/____

Data da 2ª. Revisão ____/____/____

Data da 3ª. Revisão ____/____/____

I. IDENTIFICAÇÃO (ETIQUETA)

Nome _____ Registro
(preencher a lápis)

Data da admissão ____/____/____

Data de nascimento ____/____/____

Endereço: _____

Rua N.º Bairro Cidade Telefone: _____

II. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Idade (anos)

Cor 1. Branca 2. Negra 3. Parda 4. Indígena 5. Outras

Peso (kg) ,

Altura (m) ,

IMC ,

III. CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS

Renda per capita (total em R\$) ,

Escolaridade (anos completos estudados e aprovados)

Procedência 1. Zona rural 2. Zona urbana

Procedência _____

1. Solteiro 2. Casado/união estável 3. Viúva/outros

IV. CARACTERÍSTICAS REPRODUTIVAS

Início da primeira relação sexual

Número de parceiros sexuais

Relação sexual anal 1. Não 2. Sim 3

Idade de início da primeira relação sexual anal

IST prévias 1. Sim 2. Não

Gonorreia 1. Sim 2. Não

Sífilis 1. Sim 2. Não

Granuloma 1. Sim 2. Não

Herpes Simples 1. Sim 2. Não

Cancróide 1. Sim 2. Não

Hepatite 1. Sim 2. Não

Condiloma 1. Não 2. Sim

Se sim, marque as localizações 0 vulva . 0 vagina 0 colo

V. HÁBITOS

Etilista 1. Não 2. Sim Se sim: 1. Atual 2. Pregresso

Tabagista 1. Não 2. Sim Se sim: 1. Atual 2. Pregresso

Usuário de drogas 1. Não 2. Sim Se sim: 1. Atual 2. Pregresso

Qual droga? Cocaína Crack Maconha Outros _____

VI. HISTOLOGIA ANAL

1. HPV 2. NIA 1 3. NIA 2 4. NIA 3

VII. ALEITAMENTO

1. Exclusivo 2. Predominante 3. Parcial 4. NÃO

VII. DURAÇÃO DO ALEITAMENTO (MESES)
(< 1 mês, especifique os dias) _____