

MODELO DE PROJETO SEGUNDO A PLATAFORMA BRASIL

TÍTULO
DESENHO: Delineamento: a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.
INTRODUÇÃO
RESUMO
HIPÓTESE
OBJETIVO PRIMÁRIO (GERAL)
OBJETIVO SECUNDÁRIO (ESPECÍFICOS)
METODOLOGIA
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
RISCOS
BENEFÍCIOS
ANÁLISE DE DADOS
DESFECHO PRIMÁRIO O principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevivência entre o grupo do tratamento e o grupo de controle); o desfecho primário será determinado antes do início do estudo. A variável primária, também denominada variável “alvo” ou desfecho primário é aquela capaz de proporcionar a evidência clínica mais relevante e convincente em relação ao objetivo primário do estudo. Deveria existir apenas uma variável primária em cada estudo. Esta será geralmente uma variável de eficácia, uma vez que o objetivo primário da maioria dos estudos confirmatórios é o de proporcionar forte evidência científica em relação à eficácia. A segurança de uso e a tolerabilidade podem ser, algumas vezes, variáveis primárias e sempre serão considerações importantes. Medidas da qualidade de vida e da economia em saúde são exemplos de outras variáveis primárias. A seleção da variável primária deve refletir as normas e padrões aceitos no campo relevante da pesquisa. A variável primária sempre deve ser pré-especificada no protocolo do estudo, juntamente com o racional para a sua seleção. A redefinição da variável primária após o conhecimento dos resultados do estudo é quase sempre inaceitável uma vez que as interferências resultantes dessa alteração são difíceis de serem avaliadas.
DESFECHO SECUNDÁRIO Resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário (veja Desfecho primário). As variáveis secundárias são medidas de suporte relacionadas ao objetivo primário ou medidas de efeitos relacionados aos objetivos secundários. A predefinição das variáveis secundárias no protocolo também é importante assim como uma explicação de sua importância e de seus papéis na interpretação dos resultados do estudo. (Fonte: http://www.elom medico.com.br/blog/termosDefinicoes.asp).
TAMANHO DA AMOSTRA
APLICAÇÃO DE WASHOUT? Washout é o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Assim, por exemplo, pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância em estudo.
DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO (COLETA DE DADOS)
HAVERÁ USO DE FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS? (PRONTUÁRIOS, DADOS DEMOGRÁFICOS, ETC. CASO HAJA DETALHAR).
DISPENSA O TCLE? SE SIM JUSTIFIQUE.
CRONOGRAMA
ORÇAMENTO
REFERÊNCIAS
ANEXOS Incluir Carta de Informação ao Paciente, Roteiro de Entrevista, Questionário.
OBSERVAÇÃO: IMPORTANTE. Ao preencher cada item atente-se para o número máximo de caracteres, o número máximo de 4.000 caracteres. É necessário ser sucinto no que se refere à descrição dos mesmos.