

Referências utilizadas:

Epidemiologia - 2ª Ed. 2008 - Roberto A. Medronho, Katia Vergetti Bloch

Epidemiologia - 4ª Ed. 2010 - Gordis, Leon

1. Sobre ensaios clínicos, marque as características que diferenciam um ensaio clínico de um estudo de coorte (seguimento observacional)?

Escolha uma ou mais:

- a. O rigor científico do investigador em um ensaio clínico deve ser muito maior.
 - b. Numa coorte (observacional com seguimento), a exposição de interesse nunca é um tratamento (ou estratégia de tratamento/dispositivo/profilaxia).
 - c. Num estudo observacional com seguimento, o pesquisador somente classifica os participantes em expostos e não expostos a um determinado fator de risco / exposição / determinante (que já ocorreram) para a doença/desfecho, ou seja, a observação caracteriza uma passividade do pesquisador quanto a estado de saúde do participante.
 - d. Nos ensaios clínicos os indivíduos são alocados para diferentes grupos de intervenção pelo investigador.
 - e. Práticas e substâncias sabidamente maléficas não podem ser alocadas por qualquer investigador, da mesma forma que intervenções sabidamente benéficas não podem ser negadas a qualquer paciente.
2. Marque as afirmações corretas sobre os riscos de não utilizar a estratégia de mascaramento/cegamento em ensaios clínicos?

Escolha uma ou mais:

- a. Este procedimento objetiva neutralizar a influência que os participantes podem ter em decorrência das expectativas sobre eficácia e tolerabilidade do tratamento utilizado, e não tem qualquer influência sobre a atuação da equipe de pesquisa.
- b. O duplo-cego (ou duplo-mascaramento) geralmente é o pesquisador que mede o desfecho e o participante que desconhecem a intervenção sendo administrada. No entanto, ocasionalmente os sujeitos sendo cegos podem mudar e, por isso, é importante mencionar quem são os cegos.
- c. Com o cegamento (ou mascaramento) objetiva-se minimizar o erro de informação e conseqüentemente o viés de informação.

- d. O conhecimento do grupo de tratamento ao qual os indivíduos pertencem não interferem no processo de coleta de dados.
 - e. É importante que um membro designado da equipe tenha acesso ao real uso de intervenção de cada participante para decisões relacionadas a segurança dos participantes.
3. Dos métodos abaixo relacionados para alocar pacientes em 2 grupos de tratamento a serem comparados, indique a classificação mais adequada.

Aleatória simples
Aleatória por estratos
Aleatória por blocos
Minimização
Sistemática

- a. Internação em dia par – tratamento A; internação em dia ímpar – tratamento B.
 - b. Segundo a sequência de chegada ao hospital; tratamento A, tratamento B, tratamento A, tratamento B, etc.
 - c. Por sorteio ou uso de tabela de números sorteados.
4. Do método de alocação sistemático, indique as afirmativas corretas quanto a sua utilização em ensaios clínicos para alocar pacientes em 2 grupos de tratamento a serem comparados.

Escolha uma ou mais:

- a. É impossível prever qual será o tratamento administrado aos pacientes e assim impossível direcioná-los; por exemplo, se o médico acredita que a nova droga é melhor que uma antiga
- b. É mais suscetível a desbalanceamentos do que a alocação aleatória simples.
- c. O grupo alocado para receber a droga nova nunca seria composto de pacientes mais graves.
- d. A falta de ocultamento da sequência de alocação desse exemplo torna a alocação previsível, e também conhecida ao longo do estudo, o que impede o cegamento (mascaramento) do grupo alocado para os profissionais que medem o desfecho.
- e. Não devemos ter medo de nada, apenas dos Gauleses malucos.

- f. Não devemos ter medo dos romanos, apenas de que o céu caia sobre nossas cabeças.
5. Do método de alocação por sorteio ou uso de tabela de números aleatórios, indique as afirmativas corretas quanto a sua utilização em ensaios clínicos para alocar pacientes em 2 grupos de tratamento a serem comparados.

Escolha uma ou mais:

- a. A alocação aleatória atribui a todos os indivíduos elegíveis a participar do estudo a mesma probabilidade de ser alocado para qualquer um dos grupos de tratamento, ou seja, 50% para qualquer dos grupos se o estudo possui dois braços.
 - b. Se a alocação é aleatória, a possibilidade de estar qualquer um dos grupos é sempre conhecida.
 - c. Randomização consiste na formação de grupos com características semelhantes. Já a alocação aleatória é diferente, pois o desbalanceamento pode ocorrer tornando os grupos com características muito diferentes.
 - d. No fim, a randomização tem como finalidade desconfundir a interpretação e permitir uma atribuição de efeito.
6. Para o estudo hipotético a seguir, marque as alternativas corretas. Para avaliar a efetividade de uma nova droga em emergências psiquiátricas vários estudos foram realizados comparando a sintomatologia psiquiátrica no momento da internação com a sintomatologia 6 dias após o uso da medicação. Todos os autores encontraram uma redução dos sintomas (agressividade, agitação) e concluíram que a droga era efetiva.

Escolha uma ou mais:

- a. A conclusão é razoável já que após a internação os pacientes tendem a melhorar.
- b. A conclusão não é razoável, porque não se sabe como seria a progressão do estado de saúde caso os pacientes não estivessem internados, ou caso não tenham tomado qualquer medicação durante a internação.
- c. Nesse exemplo não é possível excluir que o efeito tenha ocorrido pelo acaso.
- d. Essa conclusão seria mais sustentada caso a droga em questão fosse comparada com um histórico de internações de pacientes semelhantes, mas não se fosse

comparada com um grupo internado no mesmo período de estudo que fizesse uso de placebo ou de um tratamento padrão.

7. O principal objetivo da randomização em um ensaio clínico randomizado é:

Escolha uma:

- a. Ajudar a assegurar que os sujeitos do estudo sejam representativos da população geral.
- b. Facilitar o duplo cegamento (mascaramento) do estudo.
- c. Impedir que o Calvin (Calvin e Haroldo) exploda a escola durante o final de semana.
- d. Fazer com que os grupos em estudo sejam comparáveis nas características iniciais, e com isso minimizar a confusão na atribuição de efeitos.
- e. Reduzir o viés de seleção, ocultando o braço do tratamento.

8. Um anúncio em um periódico médico declarou que “2000 indivíduos com dor de garganta foram tratados com nossa nova droga. Em quatro dias, 94% dos pacientes estavam assintomáticos.” O anúncio afirma que essa droga foi efetiva. Com base nas evidências acima, a afirmação:

Escolha uma:

- a. É correta.
- b. Pode ser incorreta, pois a conclusão não é baseada em uma taxa
- c. Pode estar incorreta no reconhecimento do fenômeno de coorte de longa duração
- d. Pode estar incorreta porque nenhum teste de significância estatística foi utilizado.
- e. Pode estar incorreta porque nenhum grupo de controle ou de comparação foi incluído.

9. O propósito de um estudo duplo-cego é:

Escolha uma:

- a. Proporcionar comparabilidade aos pacientes tratados e não tratados.

- b. Reduzir os efeitos da variação de amostragem
- c. Evitar o viés do observador e do participante
- d. Evitar o viés do observador e da variação de amostragem
- e. Evitar o viés do participante e a variação da amostragem

10. Em um ensaio clínico randomizado, o planejamento crossover indica que?

Escolha uma:

- a. Elimina-se o problema de um possível efeito de ordem.
- b. Deve-se levar em conta o problema de possíveis efeitos residuais da primeira terapia.
- c. Requer uma randomização estratificada.
- d. Elimina a necessidade de monitoramento de aderência e não de aderência.
- e. Reforça a generalização dos resultados do estudo.

11. Quais os tipos de alocação aleatória que mais se adequam?

Smoking reduction with oral nicotine inhalers: double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. BMJ. 2000 August 5; 321(7257): 329–333

Independent pharmacists dispensed either active or placebo inhalers according to a computer generated randomisation list. All smokers received information about the general implications of smoking and its effects on health. Participants were asked to reduce the number of cigarettes smoked daily as much as possible, and an initial reduction of 50% was suggested.

Escolha uma ou mais:

- a. Sistemática
- b. Conveniência
- c. Aleatória simples
- d. Aleatória estratificada
- e. Aleatória por blocos
- f. Aleatória adaptativa (minimização)

12. Ainda sobre a questão 11 acima, quais os tipos de ocultamento de sequência que mais se adequam?

Escolha uma ou mais:

- a. Envelopes numerados
- b. Volumes numerados
- c. Controle da farmácia
- d. Alocação aleatória central

13. Quais os tipos de alocação aleatória que mais se adequam?

Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: a Medical Research Council investigation. *BMJ* 1948;2:769-82

Determination of whether a patient would be treated by streptomycin and bed-rest (S case) or by bed-rest alone (C case) was made by reference to a statistical series based on random sampling numbers drawn up for each sex at each centre by Professor Bradford Hill; the details of the series were unknown to any of the investigators or to the co-ordinator ... After acceptance of a patient by the panel, and before admission to the streptomycin centre, the appropriate numbered envelope was opened at the central office; the card inside told if the patient was to be an S or a C case, and this information was then given to the medical officer of the centre.

Escolha uma ou mais:

- a. Sistemática.
- b. Conveniência.
- c. Aleatória simples.
- d. Aleatória estratificada.
- e. Aleatória por blocos.
- f. Aleatória adaptativa (minimização)

14. Ainda sobre o enunciado da questão 13, quais os tipos de ocultamento de sequência que mais se adequam

Escolha uma ou mais:

- a. Envelopes numerados.
- b. Volumes numerados.
- c. Controle da farmácia.
- d. Alocação aleatória central

15. Quais os tipos de cegamento poderiam ser operacionalizados?

...-blind randomized clinical trial of laparoscopic versus open appendicectomy in children. British Journal of Surgery Volume 88, Issue 4, pages 510–514, April 2001

Sixty-one children aged 4–15 years undergoing appendicectomy for suspected uncomplicated appendicitis were studied. The study was prospective, randomized and-blinded, with parallel groups. Standardized anaesthetic technique and pain management were used. The study endpoints were postoperative pain, need for rescue analgesia, and length of hospital stay.

Escolha uma ou mais:

- a. Aberto.
- b. Simples.
- c. Duplo.
- d. Triplo.

16. Ainda sobre a questão 15, quem poderia/deveria ficar cego?

Escolha uma ou mais:

- a. Ninguém
- b. Pesquisador
- c. Participante
- d. Estatístico

17. Quais os tipos de cegamento (mascaramento) poderiam ser operacionalizados?

Initial evaluation of human recombinant interleukin-1 receptor antagonist in the treatment of sepsis syndrome: a randomized, ..., placebo-controlled multicenter trial. Crit Care Med. 1994 Jan;22(1):12-21

OBJECTIVES: To evaluate the safety, pharmacokinetics, and efficacy of human recombinant interleukin-1 receptor antagonist (IL-1ra) in the treatment of patients with sepsis syndrome. DESIGN: Prospective, ..., placebo-controlled, phase II, multicenter clinical trial using three different doses of human recombinant IL-1ra. SETTING: Twelve academic medical center intensive care units in the United States. PATIENTS: Ninety-nine patients with sepsis syndrome or septic shock who received standard supportive care and antimicrobial therapy, in addition to infusion with escalating doses of IL-1ra or placebo. INTERVENTIONS: Patients received an intravenous loading dose of either human recombinant IL-1ra (100 mg) or placebo, followed by a 72-hr intravenous infusion of either one of three doses of IL-1ra (17, 67, or 133 mg/hr) or placebo. All patients were evaluated for 28-day, all-cause mortality.

Escolha uma ou mais:

- a. Aberto
- b. Simples
- c. Duplo
- d. Triplo

18. Ainda sobre a questão 17, quem poderia/deveria ficar cego?

Escolha uma ou mais:

- a. Ninguém
- b. Pesquisador
- c. Participante
- d. Estatístico