**UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL**

**HOSPITAL GERAL**

**Nome do Autor**

**título DO PROJETO: subtítulo**

Caxias do Sul

Ano

**Nome do Autor**

**título DO PROJETO: subtítulo**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Hospital Geral da Universidade de Caxias do Sul como requisito para conclusão da Residência Médica.

Área de Concentração:

**Orientador(a):**

Prof(a). Dr(a). Nome do(a) Orientador(a)

**Coorientador(a):**

Prof(a). Dr(a). Nome do(a) Coorientador(a)

Caxias do Sul

Ano

Resumo

Elemento obrigatório conforme norma ABNT NBR 14724:2011 que consiste na apresentação concisa do trabalho em língua portuguesa. Deve apresentar também as palavras-chave e/ou descritores relativos aos assuntos do trabalho acadêmico, logo após o resumo, conforme ABNT NBR 6028:2021. O resumo deve apresentar o objetivo, o método, os resultados esperados do trabalho. Deve ser composto por frases concisas, afirmativas e não enumeração de tópicos. As palavras-chave devem figurar logo abaixo do resumo, antecedidas da expressão Palavras-chave, seguida de dois-pontos, separadas entre si por ponto e vírgula e finalizadas por ponto. Devem ser grafadas com as iniciais em letra minúscula, com exceção dos substantivos próprios e nomes científicos. O resumo deve conter de 150 a 500 palavras.

**Palavras-chave:** Palavra 1; Palavra 2; Palavra 3; Palavra 4; Palavra 5.

**Sumário**

[**1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA 1**](#_heading=h.1fob9te)

[1.1 Justificativa 1](#_heading=h.3znysh7)

[1.2 Hipótese 1](#_heading=h.2et92p0)

[1.3 Desfecho Primário 2](#_heading=h.tyjcwt)

[**2. OBJETIVOS 4**](#_heading=h.3dy6vkm)

[2.1 Objetivo geral 4](#_heading=h.1t3h5sf)

[2.2 Objetivos específicos 4](#_heading=h.4d34og8)

[**3. RISCOS E BENEFÍCIOS 5**](#_heading=h.2s8eyo1)

[3.1 Tipos de riscos associados ao projeto 5](#_heading=h.17dp8vu)

[3.2 Níveis dos riscos da pesquisa 6](#_heading=h.3rdcrjn)

[3.3 Exemplos de riscos e medidas minimizadoras 7](#_heading=h.26in1rg)

[3.4 Benefícios 10](#_heading=h.35nkun2)

[**4. METODOLOGIA 12**](#_heading=h.1ksv4uv)

[4.1 Delineamento do estudo 12](#_heading=)

[4.2 População da Pesquisa 13](#_heading=)

[4.2.1 Critério de inclusão 14](#_heading=)

[4.2.2 Critério de exclusão 14](#_heading=)

[4.3 Coleta de dados 14](#_heading=)

[4.4 Aspectos éticos 14](#_heading=)

[4.5 Metodologia de análise de dados 14](#_heading=)

[4.6 Tamanho amostral 15](#_heading=)

[4.7 Elementos da Metodologia 15](#_heading=h.3j2qqm3)

[**5. ORÇAMENTO 18**](#_heading=h.1mrcu09)

[**6. CRONOGRAMA 21**](#_heading=h.46r0co2)

[**7. REFERÊNCIAS 23**](#_heading=h.2lwamvv)

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

| **APA** | American Psychiatric Association |
| --- | --- |
| **CDC** | Center for Disease Control |
| **CEP** | Comitê de Ética em Pesquisa |
| **cm** | centímetro |
| **DP** | Desvio Padrão |
| **DSR** | Design Science Research |
| **Embrapa** | Empresa Brasileira de pesquisa agropecuária |
| **FDA** | Food and Drug Administration |
| **IBGE** | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| **IDH** | Índice de Desenvolvimento Humano |
| **ISAAC** | International Study of Asthma and Allergies in Childhood |
| **kg** | quilograma |
| **OMS** | Organização Mundial da Saúde |
| **ONU** | Organização das Nações Unidas |
| **Opas** | Organização Panamericana da Saúde |
| **TCA** | Teste Cutâneo Alérgico |
| **Unesco** | United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization |

# INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

Este arquivo foi criado conforme o Guia de Trabalhos acadêmicos disponibilizado pela Biblioteca da Universidade de Caxias do Sul[[1]](#footnote-0)

A Introdução é a parte inicial do trabalho e visa situar o leitor em relação ao tema proposto. Deve fornecer uma visão global da pesquisa realizada, apresentando o tema e delimitando o assunto abordado. Adicionalmente, nessa seção, você deve inserir uma breve revisão da literatura associada com a justificativa do estudo. É importante situar o tema dentro do contexto geral da sua área de trabalho e descrever as motivações que levaram à escolha do tema (LUNARDI, 2020).

## Justificativa

Em relação à justificativa, deve-se tratar da importância ou significância do estudo. Consiste na apresentação das razões de ordem teórica ou prática que justificam a realização da pesquisa ou do tema proposto para avaliação inicial. Essas questões poderão ser respondidas no âmbito social, institucional ou para a comunidade científica. Uma boa justificativa deverá conter elementos como a contextualização e repercussão do tema embasados no estado da arte (GIL, 2022).

## Hipótese

É sinônimo de suposição. Neste sentido, hipótese é uma afirmação categórica (uma suposição) que visa responder ao problema levantado no tema escolhido para pesquisa. O trabalho de pesquisa, então, irá confirmar ou negar a hipótese (ou suposição) levantada (GIL, 2022). Exemplos de hipóteses:

* Entre os lactentes que perderam ≥ 5% do peso ao nascer antes de 36 horas de vida, a ingestão de 10 mL de fórmula láctea por meio de uma seringa após cada mamada antes da produção do leite maduro aumentará a probabilidade de sucesso no aleitamento (HULLEY, 2013).
* Pacientes com síndrome do impacto femoroacetabular com osteófitos acetabulares centrais não tratados apresentarão resultados relatados pelo paciente inferiores após a terapia artroscópica (YANG et al., 2022).
* A definição de estágio 4 da doença renal crônica (DRC) pelas equações baseadas na cistatina-C sérica (Cis-C) poderia identificar pacientes com maior risco de eventos adversos, e consequentemente, com pior prognóstico (TAVARES et al., 2021).
* A gastrectomia subtotal pode modificar a pressão do esfíncter esofágico inferior (EEI) em consequência do dano anatômico ao próprio EEI, visto que a secção transversa do estômago no terço médio superior corta suas fibras musculares oblíquas (fibras de estilingue - *Sling fibers*) que são um dos componentes musculares do EEI (KORN et al., 2021).

## Desfecho Primário

Desfechos primários ou desfechos duros (*hard endpoints*) são os resultados mais importantes que podem ser obtidos e devem ser determinados antes do início do estudo. Precisam ser bem definidos, medidos objetivamente e especificados em concordância com o objetivo principal da pesquisa. É com base neles que se determina o tamanho da amostra (VIEIRA; HOSSNE, 2021). Alguns exemplos de desfecho primário:

* O desfecho primário é o escore de utilidade de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) após 1 ano avaliado por meio do questionário EuroQol-5D3L (ROSA et al., 2021).
* O desfecho primário deste estudo é mortalidade hospitalar por todas as causas enquanto o desfecho secundário deste estudo é composto por morte hospitalar, ocorrência de injúria miocárdica e necessidade de ventilação mecânica (GOMES et al., 2022).
* Os desfechos primários do estudo foram mortalidade por todas as causas e doença renal terminal (DRT), definida como o primeiro dia de início da terapia de substituição renal. O óbito foi verificado pela certidão de óbito eletrônica (TAVARES et al., 2021).
* Os desfechos oncológicos avaliados foram: recidiva local (recorrência na mama reconstruída), recidiva contralateral, recidiva regional (incluindo cadeias axilar e mamária interna), recidiva à distância e óbito (CAVALCANTE et al., 2022).

# OBJETIVOS

## Objetivo geral

Procure utilizar apenas uma frase para descrever o objetivo geral, iniciando com um verbo no infinitivo. Evite muitos conectores e explicações, pois eles não fazem parte do objetivo geral (LUNARDI, 2020). Exemplos de objetivos:

* O objetivo geral deste estudo é avaliar os fatores associados com a QVRS após 1 ano entre pacientes adultos sobreviventes à hospitalização por COVID-19 (ROSA et al., 2021).
* Avaliar o impacto do alto risco cardiovascular em pacientes internados em terapia intensiva por COVID-19 (GOMES et al., 2022).
* O objetivo deste estudo foi avaliar, em uma coorte de pacientes idosos com DRC, a associação de DRC grave (estágio 4) definida por creatinina séria (Cr) ou Cis-C isoladamente, ou por ambos, com a mortalidade por todas as causas e progressão para DRT (TAVARES et al., 2021).

## Objetivos específicos

* Esta seção é uma lista de tópicos. Use uma lista em que cada item é um objetivo.
* Procure ser realista e não escreva objetivos muito gerais ou muito abertos;
* Evite listar muitos objetivos específicos e defina objetivos que sejam viáveis dentro do prazo que você terá para a execução do seu trabalho;
* Evite colocar como objetivos específicos “O estudo ou aprofundamento de alguma coisa”. O estudo é um meio para alcançar o seu objetivo (a não ser que o seu objetivo seja apenas o estudo daquela alguma coisa - o que, usualmente, não deverá ser aceito como um trabalho deste porte);
* Você deve evitar o preenchimento de uma sequência de atividades que será realizada (ver metodologia). Essa sequência de atividades é o plano de trabalho e mostra como você irá trabalhar para alcançar os objetivos definidos;
* Evite objetivos pessoais e procure descrever objetivos do trabalho.

# RISCOS E BENEFÍCIOS

De acordo com a Resolução CNS nº 466/12 (BRASIL, 2012) toda pesquisa com seres humanos envolve riscos nas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, emocional, social, cultural ou espiritual do ser humano, em tipos e gradações variadas. O pesquisador deve analisar possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, informando os riscos em todas as etapas da pesquisa e apresentar clara e detalhadamente os procedimentos para evitar, minimizar, corrigir ou sanar os riscos. **Não existe a categoria “sem riscos”.** Uma vez que há participantes envolvidos na pesquisa, no mínimo, eles abdicam de tempo que poderiam utilizar de outra forma. O envolvimento na pesquisa e a incerteza do seu resultado também trazem algum grau mínimo de apreensão para os participantes da pesquisa e, assim, possui consequências psicológicas.

Ainda de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 (BRASIL, 2012) os benefícios da pesquisa devem trazer proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou comunidade em decorrência de sua participação, assegurando retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

IMPORTANTE: os riscos e medidas minimizadoras devem ser apresentados em forma de TEXTO e não em tópicos.

## Tipos de riscos associados ao projeto

Em relação aos riscos associados à pesquisa o Quadro 1 apresenta alguns exemplos.

**Quadro 1. Tipos de riscos e exemplos**

| **Tipo de risco** | **Exemplos** |
| --- | --- |
| Risco Físico | Males associados ao bem-estar físico como, por exemplo, lesão durante procedimentos médicos invasivos ou possíveis efeitos colaterais. |
| Dano Moral | Indução de estados negativos ou comportamento alterado como ansiedade, depressão, culpa, sentimentos de inutilidade, raiva ou medo. |
| Risco Social | Perturbação das redes sociais dos participantes da pesquisa ou alteração nos seus relacionamentos com outras pessoas. Pode envolver estigmatização, vergonha ou perda de respeito. |
| Dano Jurídico | Revelar informações sobre ilicitudes para entidades legais. |
| Risco Financeiro | Dificuldade ou despesa financeira direta ou indireta aos participantes devido ao seu envolvimento no projeto de pesquisa. |

Fonte: (BRASIL, 1996)

## Níveis dos riscos da pesquisa

A Resolução 510/2016 (BRASIL, 2016) descreve níveis de risco, *in verbis:*

Art. 21 O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

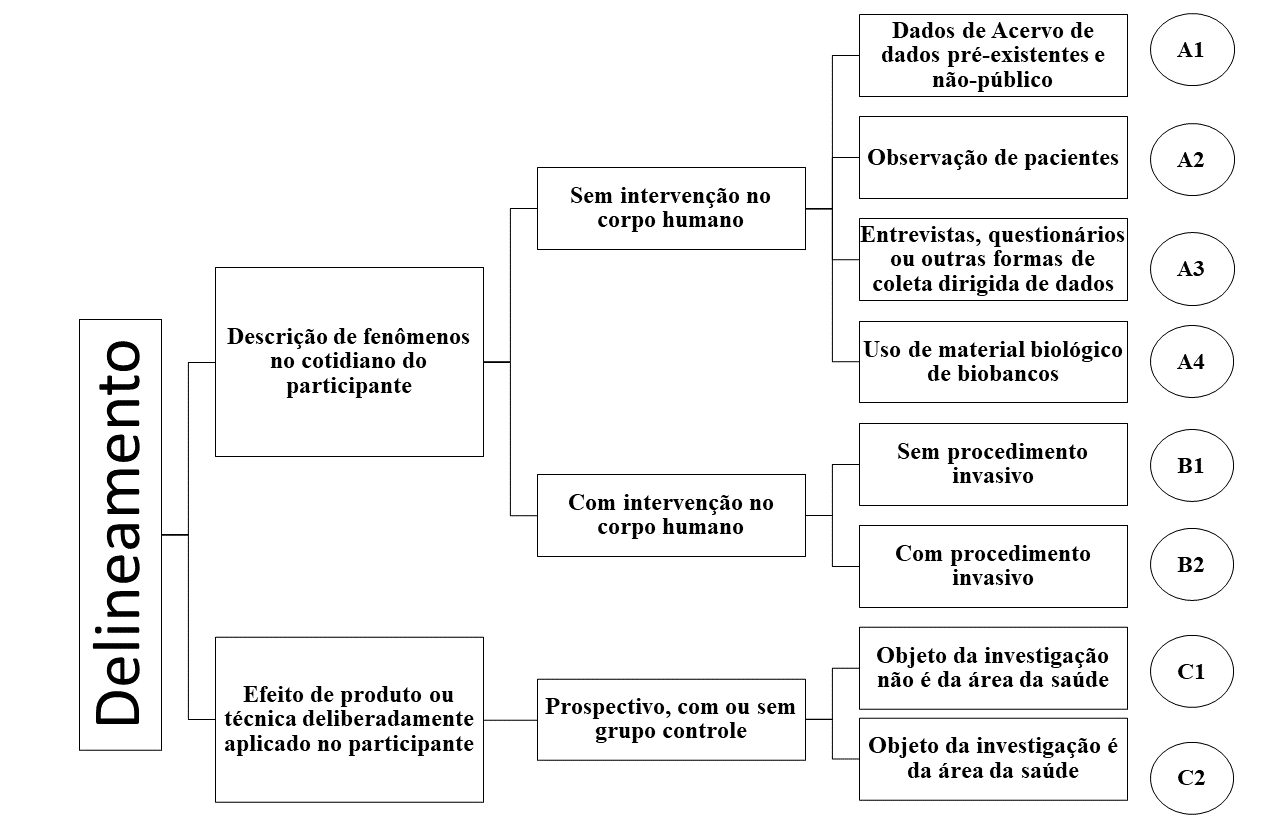
§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Sendo essa definição alterada pela Resolução 674/2022 (BRASIL, 2022), *in verbis:*

Art. 30 Na Resolução CNS n° 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS n° 506, de 3 de fevereiro de 2016, e Resolução CNS n° 510, de 7 de abril de 2016, onde se lê “definição e gradação de risco”, entenda-se como “tipificação da pesquisa”; onde se lê “níveis de risco” ou “risco mínimo, baixo, moderado ou elevado”, entenda-se como “tipificação da pesquisa e modalidade de tramitação”, nos termos desta Resolução.

As pesquisas são classificadas segundo o delineamento e o procedimento do estudo, em três tipos: A, B e C. A figura 1 representa esquematicamente os tipos de pesquisa.

**Figura 1. Tipificação das pesquisas**



Fonte: (BRASIL, 2022)

As pesquisas tipo A visam descrever ou compreender fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano, não havendo intervenção no corpo humano. Já as pesquisas tipo B visam descrever ou compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, havendo intervenção física no corpo humano. E as pesquisas tipo C visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado no participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva, com grupo-controle ou não (BRASIL, 2022).

## Exemplos de riscos e medidas minimizadoras

De acordo com a tipificação da pesquisa, alguns exemplos de riscos e danos são listados nos Quadros 2 e 3, bem como medidas minimizadoras. O Quadro 2 trata dos riscos e medidas minimizadoras para pesquisas **sem intervenção no corpo humano**. Ressalta-se aqui que o conteúdo apresentado é de caráter ilustrativo. O texto do projeto é de responsabilidade dos autores sendo que outros riscos e medidas mitigadoras devem estar alinhados com os objetivos do projeto.

**Quadro 2. Exemplos de riscos e medidas mitigadoras para as pesquisas sem intervenção no corpo humano (Pesquisas tipo A)**

| **Riscos ou Danos possíveis** | **Medidas Minimizadoras** |
| --- | --- |
| * Reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante; * Estigmatização; * Alterações de comportamento (Constrangimento; timidez; nervosismo; irritabilidade; incômodo; cansaço; alteração de autoestima; evocação de memórias; etc); * Quebra de sigilo e confidencialidade; * Exposição a situação vexatória; * Imprecisão na divulgação dos resultados; * Divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos; * Invasão de privacidade; * Perda e danos físicos aos prontuários; * Utilização do tempo do participante ao responder ao questionário/entrevista; * Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade; * Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido (angústia); * Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população; * Interferência na vida e na rotina dos participantes; * Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais; * Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito; | * Esclarecer e informar a respeito do anonimato e da possibilidade de interromper o processo quando desejar, sem danos e prejuízos à pesquisa e a si próprio. * Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico/financeiro. * Garantir uma abordagem cautelosa ao indivíduo considerando e respeitando seus valores, cultura e crenças; * Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. * Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras). * Garantir o sigilo em relação as suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos; * Garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa. * Garantir explicações necessárias para responder as questões. * Garantir local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras. * Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do participante |

Fonte: (OPAS, 2005)

O Quadro 3 trata dos riscos e medidas minimizadoras para pesquisas **com intervenção no corpo humano**. Ressalta-se aqui que o conteúdo apresentado de caráter ilustrativo. O texto do projeto é de responsabilidade dos autores sendo que outros riscos e medidas mitigadoras devem estar alinhados com os objetivos do projeto.

**Quadro 3. Exemplos de riscos e medidas mitigadoras para as pesquisas sem intervenção no corpo humano (Pesquisas Tipo B e C)**

| * Constrangimento ao realizar exames antropométricos; * Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza; * Riscos físicos como: lesões, hematomas, sangramentos, dores, náusea, tontura, alteração na pressão arterial, entre outros; * Risco de morte; * Toxicidade; * Exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos; * Perda de material biológico durante a identificação, armazenamento e/ou transporte; * Anafilaxia e ocorrência de infecções poderão ser identificadas pelos pesquisadores; * Interferência na vida e na rotina dos sujeitos; * Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa. * Duplo padrão (adoção de normas éticas diferentes em pesquisas oriundas de outros países) * Coerção para participar da pesquisa. * Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); | * Os testes/exames/procedimentos serão realizados por profissionais capacitados e treinados; * Os testes/exames/procedimentos serão realizados em local reservado para evitar possíveis constrangimentos; * Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento; * No caso de sangramentos serão aplicadas técnicas de compressão asséptica e utilização de produtos cicatrizantes adequados, sendo realizado por profissional capacitado e treinado; * No caso de náuseas, tonturas, alteração de pressão arterial e/ou desmaios, o participante deixará de realizar o procedimento, e será devidamente assistido pela equipe profissional, e caso seja necessário, poderão ser prescritos medicamentos para evitar/minimizar tais riscos; * No caso de dores, lesões, desconfortos físicos e hematomas, o participante será informado do tempo de duração destes riscos ou danos. A equipe científica estará preparada para reduzir esses danos utilizando analgésicos, compressas frias/quentes, e caso seja necessário, prescrição de medicamentos para evitar/minimizar tais riscos; * No caso de risco de morte e/ou toxicidade, o participante será informado do nível alto de risco a que está sendo sujeito. A equipe de pesquisa utilizará todos os procedimentos e protocolos médicos possíveis para reduzir/evitar que este risco aconteça. O tempo de administração do tratamento (radiação, medicamentoso, químico, estético, etc.) poderá ser aumentado ou diminuído, assim como, a concentração dos tratamentos utilizados poderá ser reduzida nos participantes com o objetivo de minimizar o risco de toxicidade e morte dos participantes; * Garantir que o material será devidamente identificado, armazenado e transportado em recipiente específico e procedimentos padrão. Da mesma forma, será garantida a guarda da amostra coletada sob responsabilidade do pesquisador responsável; * Qualquer intercorrência médica, tais como anafilaxia e/ou infecções serão devidamente tratadas com prescrição medicamentosa por profissional especializado e competente; * Garantir a assepsia das salas de coleta; * Informar, no TCLE, de forma clara e completa, as informações relacionadas a coleta, armazenamento, utilização e destino do material biológico. |
| --- | --- |

Fonte: (OPAS, 2005)

## Benefícios

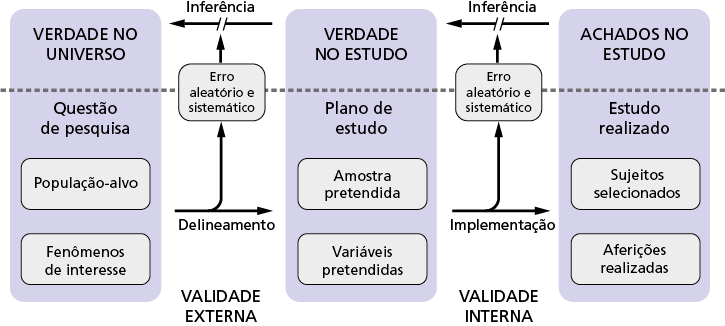
Em relação aos benefícios de uma pesquisa, podem ser considerados a descrição dos benefícios que a participação do participante pode proporcionar a si mesmo; à comunidade participante, para outras pessoas ou à sociedade (BRASIL, 2022). De acordo com o a (OPAS, 2005), alguns possíveis benefícios podem ser:

* desenvolvimento/aprimoramento de metodologias/técnicas/procedimentos;
* conhecimento da realidade local/regional para desenvolvimento de ações;
* compreensão de doença considerando aspectos biológicos, clínicos, de transmissibilidade, prevenção, diagnóstico, prognóstico, etc;
* evidências para apoiar a incorporação de ações;
* desenvolvimento de estratégias;
* desenvolvimento de material para sensibilização da população; etc.

# METODOLOGIA

Contém informações detalhadas de modo a permitir que outro pesquisador possa reproduzir a pesquisa, caso queira conferir os dados apresentados ou refazê-la em contexto semelhante, para posterior comparação dos resultados. Deste modo, obter uma resposta à questão de pesquisa significa delinear e implementar o estudo de tal forma que minimize a magnitude do erro inferencial (HULLEY, 2013).

**Figura 2. Etapas envolvidas em um projeto científico.**

****

Fonte: (HULLEY, 2013)

A seguir, apresenta-se um exemplo de como inserir a metodologia e, após, uma explicação teórica sobre os elementos metodológicos.

## Delineamento do estudo

Descrever aqui o desenho do estudo. Ex.: Estudo transversal.

A metodologia deve conter a classificação da pesquisa e opção metodológica para o estudo. A classificação pode ser feita considerando o objetivo (exploratória, descritiva e explicativa) ou o objeto da pesquisa (revisão bibliográfica, experimental e clínica). As pesquisas exploratórias têm como propósito proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses. Já as pesquisas descritivas têm como objetivo a descrição das características de determinada população ou fenômeno. Entre as pesquisas descritivas, salientam-se aquelas que têm por objetivo estudar as características de um grupo: sua distribuição por idade, sexo, procedência, nível de escolaridade, estado de saúde física e mental etc. Por fim, as pesquisas explicativas têm como propósito identificar fatores que determinam ou contribuem para a ocorrência de fenômenos (GIL, 2022).

Adicionalmente, é importante determinar a opção metodológica do estudo, também chamada de desenho experimental. Alguns dos desenhos mais utilizados são: coorte, transversais, observacionais e estudos clínicos. O Quadro 4 apresenta uma descrição dos desenhos de experimentais.

**Quadro 4. Tipos de estudos e seus objetivos**

| **Tipo de estudo** | **Objetivo** |
| --- | --- |
| Transversal | Todas as medições são feitas em um único momento, sem período de seguimento. Os delineamentos transversais são úteis quando se quer descrever variáveis e seus padrões de distribuição. |
| Coorte | É constituído por uma amostra de pessoas expostas a determinado fator e outra amostra equivalente de não expostos. A exposição, no entanto, não é aplicada aleatoriamente, pois as condições de seleção da amostra são muito limitadas no estudo de coorte. Os estudos de coorte podem ser classificados em prospectivo e retrospectivo. Em ambos os casos, o grupo é formado no presente, mas enquanto o retrospectivo é seguido em direção ao futuro, o retrospectivo é estudado em relação ao passado. |
| Caso-controle | Tem objetivo semelhante ao do estudo de coorte: esclarecer a relação entre exposição a um fator de risco e a doença. Difere deste, no entanto, porque é de natureza retrospectiva, ou seja, parte do efeito para elucidar as causas. |
| Ensaio Clínico | Pode ser definido como pesquisa experimental. Inicia com a formulação de um problema, seguido pela construção de hipóteses e demais etapas do processo, que culminam com a redação do relatório. Existem diversas modalidades de ensaios clínicos: ensaio randomizado cego, delineamento fatorial, delineamento randomizado com alocação de grupos, delineamento com grupo de controle não equivalente, delineamento de séries temporais e delineamento cruzado. |

Fonte: (GIL, 2022).

## População da Pesquisa

Descrever aqui a população de pesquisa. Ex.: Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica no Hospital Geral de Caxias do Sul entre os períodos X e X.

### Critério de inclusão

Descrever todos os critérios de inclusão de forma detalhada. Ex.: Todos os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica no HG entre os períodos X e X, maiores de 18 anos, que realizaram o procedimento by-pass gástrico em Y de Roux.

### Critério de exclusão

Descrever todos os critérios de exclusão de forma detalhada. Ex.: Serão excluídos pacientes com dados incompletos em prontuário, menores de 18 anos.

## Coleta de dados

Descrever quais e como serão coletados os dados da pesquisa. Todas as variáveis devem ser descritas nessa seção, incluindo a forma que serão classificadas, se for o caso. Geralmente é a seção mais longa da metodologia.

Ex.: Dados serão coletados em prontuários. Serão selecionados os pacientes de acordo com o procedimento realizado, no período X a X, que atenderem aos critérios de elegibilidade. Serão coletados dados sociodemográficos como.... [...]. Serão coletados dados de peso e altura (aferidos? Referidos? De prontuários?) para cálculo do Índice de Massa Corporal, que será classificado de acordo com os critérios da OMS [...].

## Aspectos éticos

Descrever os aspectos éticos.

Este projeto de pesquisa foi elaborado de acordo com as diretrizes regulatórias e especificações para pesquisas envolvendo seres humanos aprovadas pela Resolução 466 da Comissão Nacional de Saúde de 2012. Este projeto será submetido ao COEDI-HG e após aprovação ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul, RS, Brasil. Os pesquisadores se compromentem com o sigilo dos dados através da assinatura do TCUD (ANEXO X).

## Metodologia de análise de dados

Descrever como os dados serão analisados.

Ex.: A análise dos dados incluiu análises estatísticas descritivas e inferenciais de comparação entre os domínios. As variáveis quantitativas foram expressas em valores de média e desvio-padrão, enquanto as variáveis qualitativas foram expressas em valores de frequência absoluta e relativa.

As análises estatísticas inferenciais empregadas foram baseadas em métodos paramétricos e não paramétricos considerando o delineamento independente das variáveis. Para as variáveis quantitativas, foram realizados testes de comparação de médias de uma e duas vias, sendo as premissas de normalidade e homogeneidade das variâncias analisadas a fim de aplicar o teste adequado à distribuição dos dados.

Para as variáveis qualitativas foi aplicado o teste do Qui-Quadrado para independência das variáveis. Para os casos de tabelas dupla entrada foi aplicado o teste exato de Fischer e para tabelas com outras dimensões foi aplicado o qui-quadrado de Pearson de razão de verossimilhança máxima.

Um valor de p bicaudal < 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Todas as análises foram realizadas usando linguagem de programação R (versão 4.3.1, The R Foundation for Statistical Computing).

## Tamanho amostral

Se há cálculo de tamanho amostral, descrever. Caso não se aplique, o estudo será realizado a partir de amostra de conveniência.

Ex.: Tamanho amostral não se aplica devido a amostra ser de conveniência e todos os pacientes selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão serão analisados. (Referência: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8295573/)

## Elementos da Metodologia

Alguns elementos descritivos da pesquisa devem ser apresentados para garantir a reprodutibilidade e apresentar a descrição necessária para avaliação dos resultados (FREIRE GALVÃO; TOLENTINO SILVA; POSENATO GARCIA, 2016). Existem iniciativas para auxiliar na qualidade das pesquisas como: STROBE (GHAFERI; SCHWARTZ; PAWLIK, 2021; MALTA et al., 2010), CONSORT (CUSCHIERI, 2019), PRISMA (PAGE et al., 2021, 2022) entre outros (CARVALHO FERREIRA; M PATINO, 2021). Ressalta-se que a descrição desses elementos é apresentada no Quadro 5 em itens por razões didáticas, mas a metodologia deve ser apresentada como um texto contínuo, conforme sugerido até o item 4.6.

**Quadro 5. Checklist de itens sugeridos para garantia de qualidade na descrição metodológica**

| Elemento descritivo | Nº Item STROBE | Nº Item CONSORT | Recomendação |
| --- | --- | --- | --- |
| Desenho do estudo | 4 | 3 | Apresentar elementos-chave do desenho do estudo no início do projeto. |
| Ambiente/Contexto | 5 |  | Descrever o ambiente, os locais e as datas relevantes, incluindo períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento (*follow-up*) e coleta de dados. |
| Participantes | 6 | 4 | *Estudo de coorte* — Forneça os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes. Descrever métodos de acompanhamento. Para estudos pareados, forneça critérios de correspondência e número de expostos e não expostos.  *Estudo de caso-controle* — Forneça os critérios de elegibilidade, as fontes e o critério-diagnóstico para identificação dos casos e métodos de seleção dos controles. Fundamentar a escolha dos casos e dos controles.  *Estudo transversal* — Forneça os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes. Para estudos pareados, forneça critérios de correspondência e o número de controles por caso.  Ensaio clínico – Informe os critérios de elegibilidade para participantes e informações sobre os locais de coleta dos dados |
| Intervenções |  | 5 | As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados |
| Variáveis/Desfecho | 7 | 6 | Defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, potenciais confundidores e modificadores de efeito. Fornecer critérios diagnósticos, se aplicável. |
| Fontes de dados/ medição | 8 |  | Para cada variável de interesse, forneça fontes de dados e detalhes dos métodos de avaliação (mensuração). Quando existir mais de um grupo, descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação. |
| Viés | 9 |  | Especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de viés. |
| Tamanho da amostra | 10 | 7 | Explique como se determinou o tamanho amostral. |
| Randomização |  | 8 | Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação  Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco) |
| Alocação mecanismo de ocultação |  | 9 | Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada, descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas |
| Implementação |  | 10 | Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes |
| Cegamento |  | 11 | Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como  Se relevante, descrever a semelhança das intervenções |
| Variáveis quantitativas | 11 |  | Explicar como as variáveis quantitativas foram tratadas nas análises. Se aplicável, descrever os agrupamentos escolhidos e as razões. |
| Métodos estatísticos | 12 | 12 | Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento.  Descreva todos os métodos utilizados para examinar subgrupos e interações.  Explique como foram tratados os dados faltantes (“*missing data*”)  Estudos de Coorte: Se aplicável, explique como as perdas de acompanhamento foram tratadas.  Estudos de Caso-Controle: Se aplicável, explique como o pareamento dos casos e controles foi tratado.  Estudos Transversais: Se aplicável, descreva os métodos utilizados para considerar a estratégia de amostragem.  Descrever quaisquer análises de sensibilidade. |

Adaptado de (CUSCHIERI, 2019; GHAFERI; SCHWARTZ; PAWLIK, 2021)

# ORÇAMENTO

A Norma Operacional CNS N° 001/2013 (BRASIL, 2013), item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem, *in verbis*,

detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466 de 2012.

O Sistema CEP/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Ainda que não sejam necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador fará uso de horas do trabalho pagas pela instituição a qual é vinculado e fazer uso de computador, serviços de arquivologia, entre outros serviços rotineiros que geram gastos.

**Tabela 1. Planilha de Orçamento**

| Item | Descrição | Quantidade | Custos (R$) | | Fonte de Recursos | Observações |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Unitário | Total |
| Pessoal da Pesquisa |  |  |  |  |  |  |
| Pesquisador Principal |  |  |  |  |  |  |
| Assistente |  |  |  |  |  |  |
| Secretária |  |  |  |  |  |  |
| Entrevistador(es) |  |  |  |  |  |  |
| Outros (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Participantes da pesquisa |  |  |  |  |  |  |
| Dispensação de drogas |  |  |  |  |  |  |
| Visitas Clínicas |  |  |  |  |  |  |
| Exames Laboratoriais (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Exames Radiológicos (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Outros (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Material Permanente |  |  |  |  |  |  |
| Informática (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Laboratórios (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Material de Consumo |  |  |  |  |  |  |
| Escritório (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Papelaria (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Laboratórios (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Outros (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Serviços de Terceiros (especificar) |  |  |  |  |  |  |
| Consultoria |  |  |  |  |  |  |
| Confecção de Material |  |  |  |  |  |  |
| Outros |  |  |  |  |  |  |
| Outras Despesas (viagem, eventos científicos, correios, fone/fax, etc |  |  |  |  |  |  |
| TOTAL |  |  |  |  |  |  |

# CRONOGRAMA

De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001/2013 (BRASIL, 2013), item 3.4.1.9., Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, *in verbis*:

Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep”.

Deve-se ter atenção a data de início do estudo, que não pode ser anterior à tramitação COEDI e no Sistema CEP/Conep. Adicionalmente, as etapas devem ser claramente descritas e serem compatíveis com o projeto de pesquisa, considerando aspectos metodológicos e de tempo de execução.

**Quadro 6. Cronograma de execução do projeto**

| **ATIVIDADES** | **ANO:** | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÊS DE EXECUÇÃO** | | | | | | | | | | | |
| J | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Declaro que a coleta de dados da pesquisa, só terá início após a aprovação do COEDI e CEP/CONEP.

# REFERÊNCIAS

As referências devem estar no formato ABNT. As orientações podem ser encontradas no Guia para elaboração de trabalhos acadêmicos, disponibilizado pelo Biblioteca da Universidade de Caxias do Sul.[[2]](#footnote-1)

A ferramenta Zotero pode ser auxiliar na formatação das referências.[[3]](#footnote-2)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO No 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996. RESOLUÇÃO No 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996. 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO No 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. RESOLUÇÃO No 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. 2012, p. 59.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. NORMA OPERACIONAL No 001/2013. NORMA OPERACIONAL No 001/2013. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS no 510, de 7 de abril de 2016. Resolução CNS no 510, de 7 de abril de 2016. 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n. 674, de 6 de maio de 2022. Resolução n. 674, de 6 de maio de 2022. 2022.

CARVALHO FERREIRA, J.; M PATINO, C. Reporting guidelines: essential tools for manuscript writing in medical research. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 47, n. 1, p. e20210057–e20210057, 2021.

CAVALCANTE, F. P. et al. Oncological Outcomes of Nipple-Sparing Mastectomy in an Unselected Population Evaluated in a Single Center. **Revista Brasileira De Ginecologia E Obstetricia: Revista Da Federacao Brasileira Das Sociedades De Ginecologia E Obstetricia**, v. 44, n. 11, p. 1052–1058, nov. 2022.

CUSCHIERI, S. The CONSORT Statement. **Saudi Journal of Anaesthesia**, v. 13, n. 5, p. 27, 2019.

FREIRE GALVÃO, T.; TOLENTINO SILVA, M.; POSENATO GARCIA, L. Ferramentas para melhorar a qualidade e a transparência dos relatos de pesquisa em saúde: guias de redação científica. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 25, n. 2, p. 1–2, jun. 2016.

GHAFERI, A. A.; SCHWARTZ, T. A.; PAWLIK, T. M. STROBE Reporting Guidelines for Observational Studies. **JAMA Surgery**, v. 156, n. 6, p. 577, 1 jun. 2021.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 7. ed. Barueri [SP]: Atlas, 2022.

GOMES, B. F. DE O. et al. Impacto do Alto Risco Cardiovascular na Mortalidade Hospitalar em Pacientes Internados em Terapia Intensiva por COVID-19. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 118, n. 5, p. 927–934, 5 maio 2022.

HULLEY, S. B. (ED.). **Designing clinical research**. 4th ed ed. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2013.

KORN, O. et al. DANOS ANATÔMICOS AO ESFÍNCTER ESOFÁGICO INFERIOR APÓS GASTRECTOMIA SUBTOTAL. **ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)**, v. 34, n. 4, p. e1633, 2021.

LUNARDI, A. C. MANUAL DE PESQUISA CLINICA APLICADA A SAUDE. S.l.: BLUCHER, 2020.

MALTA, M. et al. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 559–565, jun. 2010.

OPAS, O. P.-A. DE S. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. 2005. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\_praticas\_clinicas\_opas.pdf>

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ**, p. n71, 29 mar. 2021.

PAGE, M. J. et al. [The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews/ Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas]. **Revista Panamericana De Salud Publica = Pan American Journal of Public Health**, v. 46, p. e112, 2022.

ROSA, R. G. et al. Quality of life and long-term outcomes after hospitalization for COVID-19: Protocol for a prospective cohort study (Coalition VII). **Revista Brasileira De Terapia Intensiva**, v. 33, n. 1, p. 31–37, 2021.

TAVARES, J. et al. Association between severe chronic kidney disease defined by cystatin-c and creatinine and clinical outcomes in an elderly population - an observational study. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 43, n. 2, p. 165–172, jun. 2021.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. **Metodologia científica para a área de saúde**. 3. ed. Rio de Janeiro: GEN | Grupo Editorial Nacional S/A, 2021.

YANG, F. et al. The Presence of Central Acetabular Osteophytes May Negatively Affect the Outcome After Primary Arthroscopic Therapy of Femoroacetabular Impingement Syndrome. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery**, v. 38, n. 8, p. 2441–2448, ago. 2022.

1. <https://www.ucs.br/site/biblioteca/normalizacao/> [↑](#footnote-ref-0)
2. <https://www.ucs.br/site/biblioteca/normalizacao/> [↑](#footnote-ref-1)
3. <https://zbib.org/> [↑](#footnote-ref-2)