



A importância do volume amostral em pesquisa clínica

Autor: Gilson Feitosa¹

As conclusões que são oferecidas em estudos médicos deverão sempre ser alvo de um adequado escrutínio antes que se apliquem, ou se generalizem.

Vickers, do serviço de bioestatística do Sloan Kettering Cancer Center em New York, em trabalho de 2003, chamava a atenção para o baixo poder estatístico de considerável número de trabalhos publicados, por vários motivos, principalmente pelo achado de variação de resultados muito acima do predito – portanto, um desvio-padrão maior do que o esperado – ou um tamanho de efeito bem menor do que o previsto.

Dada a maneira como se estabelecem as prerrogativas de estudo clínico, o erro é mais tolerável para não mostrar o que existe – falso-negativo – do que mostrar o que não existe – falso-positivo.

Certamente, seria desejável a obtenção de resultados que fossem mais precisos.

O CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) estabelece um conjunto de 25 itens necessários para atingir a melhor qualidade possível de um relato de ensaio clínico.

A descrição do cálculo do volume amostral é o 7º item a ser cumprido.

Encontra-se estabelecido que em bioestatística é aceitável um erro alfa (mostrar o que não existe), de não mais que 5%, e um erro beta (deixar de mostrar algo que exista), de 20%, conferindo um poder estatístico de 80%.

Isto é, ao estudarmos uma amostra, seus resultados tenham as chances de acerto de 95% e 80%, respectivamente, de aproximar-se da verdade absoluta, ou seja, a verdade demonstrada pelo universo do que se está avaliando. Em certas circunstâncias, o nível de exigência pode ser ainda maior.

Numa primeira visão, bastaria que se incluísse no estudo um grande número de indivíduos, para que se aproximasse do número do universo e a preocupação desse erro desaparecesse.

Obviamente, razões logísticas, financeiras e eventualmente éticas impediriam essa tentativa.

Por exemplo, se uma intervenção, depois de uma razoável observação, se mostrasse eficaz em reduzir um desfecho. Continuar o projeto, incluindo indivíduos para o grupo comparativo, estaria conhecidamente privando-os do benefício da estratégia testada.

Dessa forma, ao se delinear um estudo, há que se ter o cuidado de determinar o volume amostral que melhor atenda o tipo de estudo a ser feito e onde, basicamente, se utilizem de alguns preceitos, a saber, o erro alfa admissível, o erro beta tolerável, o comportamento da variável em outros estudos ou o tamanho do efeito desejável, entre outros, na dependência do tipo de estudo a ser desenvolvido.

Antes do delineamento de um novo estudo é desejável que tal estimativa seja feita e, para isso, existem recursos disponíveis, conforme listados abaixo:

<http://powerandsamplesize.com/Calculators/>

Open Epi - <http://www.openepi.com/OE2.3/Menu/OpenEpiMenu.htm>

Biomath - <http://www.biomath.info>

EpiTools epidemiological calculators - <http://epitools.ausvet.com.au/content.php?page=home>

Java applets for power and sample size - http://homepage.stat.uiowa.edu/~rlenth/Power/#Download_to_run_locally

StatPages - <http://statpages.org/>

Free statistics - <http://www.freestatistics.info/index.php>

Department of Biostatistics, Vanderbilt University - <http://biostat.me.vanderbilt.edu/wiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>

G Power - <http://www.psych.uni-duesseldorf.de/aap/projects/gpower>

Power analysis for ANOVA - <http://www.math.yorku.ca/>

ca/SCS/Online/power

Statistical considerations for clinical trials and scientific experiments - http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/size.html

Statistics calculators - <http://danielsoper.com/statcalc3/default.aspx>

Laboratory animal science program - <http://web.nci-ferf.gov/rtp/lasp/intra/calculation.asp>

WINPEPI (PEPI for Windows) - <http://www.brixtonhealth.com/pepi4windows.html>

REFERÊNCIAS

1- Vickers AJ Underpowering in randomized trials reporting a sample size calculation. *Journal of Clinical Epidemiology* 56 (2003) 717–720

2- CharanJ , Biswas THow to Calculate Sample Size for Different Study Designs in Medical Research? *Indian J Psychol Med.* 2013 Apr-Jun; 35(2): 121–126.

1- Editor RSHSI

Endereço para correspondência: gfeitosa@cardiol.br