



# Eurotrials

CONSULTORES CIENTÍFICOS

Autores PEDRO AGUIAR • CATARINA SILVA  
Responsável da Unidade de Formação FILIPA BERNARDO

## Ficha Formativa de Estatística



### ➔ Gauss responde: **QUAL A RELAÇÃO ENTRE QUESTÕES DE INVESTIGAÇÃO, HIPÓTESES DE INVESTIGAÇÃO E OBJECTIVOS DO ESTUDO?**

Muitas vezes, ao escrever-se um protocolo de investigação surgem diversos problemas relacionados com o modo de apresentar as ideias a investigar. Por exemplo, será que se devem apresentar primeiro as hipóteses de investigação ou pelo contrário os objectivos do estudo? Ou será que é perfeitamente dispensável estabelecer hipóteses de investigação, uma vez que se vai especificar no protocolo objectivos de análise?

Começemos por observar que uma investigação de saúde deve partir de uma ou mais **questões de investigação** a analisar num estudo, tal como por exemplo:

- Será que este novo tratamento é eficaz em comparação com o placebo?
- Será que este novo tratamento é tão seguro como o tratamento standard?
- Será que os expostos a determinados factores de risco têm efectivamente mais risco de doença que os não expostos?
- Será que quem fez a terapia A tem 10 vezes menos risco de recidiva que quem não fez?
- Será que os casos de doença estiveram mais expostos a determinados factores de risco que os controlos?
- Será que esta doença apresenta um prevalência ao nível nacional que justifique que a mesma seja considerada um problema de saúde pública?
- Será que os acidentes de viação apresentam uma incidência anual que justifique ser considerado um problema de saúde pública?

Questões de investigação como estas servem frequentemente de ideias de base para a justificação do estudo, e podem ser apresentadas em traços gerais no capítulo da introdução do protocolo. No entanto, veja-se que estas mesmas questões gerais de investigação também poderiam ser apresentadas num formato mais próximo de **hipóteses de investigação**, tais como por exemplo:

- Pretende-se investigar a hipótese do novo tratamento ser mais eficaz que o placebo.
- Pretende-se investigar a hipótese que o novo tratamento é tão seguro como o tratamento standard.
- Pretende-se investigar a hipótese que os expostos a determinados factores de risco têm efectivamente mais risco de doença que os não expostos.
- Pretende-se investigar a hipótese que quem fez a terapia A tem 10 vezes menos risco de recidiva que quem não fez.
- Pretende-se investigar a hipótese que os casos de doença estiveram mais expostos a determinados factores de risco que os controlos.

- Pretende-se investigar a hipótese desta doença apresentar uma prevalência ao nível nacional que não justifica que a mesma seja considerada um problema de saúde pública.
- Pretende-se investigar a hipótese dos acidentes de viação apresentarem uma incidência anual que realmente justifica ser considerado um problema de saúde pública.

Note-se que a única diferença relevante entre questões de investigação e hipóteses de investigação está no formato de apresentação das ideias a investigar, não representando propriamente duas secções diferentes a incluir no protocolo do estudo. A questão de investigação será mais adequada quando a ideia de investigação se apresenta mais facilmente sob a forma de pergunta. Se a ideia de investigação pressupõe uma orientação acerca do resultado esperado na investigação, então talvez seja mais adequado apresentar a ideia de investigação sob o formato de hipótese.

Não se devem confundir hipóteses de investigação com as hipóteses dos testes estatísticos. As hipóteses de investigação representam naturalmente as nossas ideias de investigação, enquanto que as hipóteses estatísticas dos conhecidos testes de hipóteses, devem ser vistos como mecanismos matemáticos que nos ajudam a provar cientificamente as nossas hipóteses de investigação.

Os **testes estatísticos de hipóteses** envolvem uma hipótese nula a ser testada versus uma hipótese alternativa. Na generalidade da investigação quantitativa em saúde, a **hipótese nula** representa a não existência de diferença entre grupos, ou um efeito nulo, ou ainda, a não existência de associação entre variáveis. Contrariamente, a **hipótese alternativa** representa na generalidade a existência de diferença entre grupos, ou a presença de efeito, ou ainda, a existência de associação entre variáveis. Deste modo, para se analisar a hipótese de investigação i) o teste estatístico irá testar a hipótese nula de não existir diferença de eficácia entre o novo tratamento e o placebo versus a hipótese alternativa de existir diferença. Identicamente, para se analisar a hipótese de investigação ii) o teste estatístico irá testar a hipótese nula de não existir diferença de segurança entre o novo tratamento e o tratamento standard versus a hipótese alternativa de existir diferença.

Repare-se que a hipótese de investigação se pode aproximar mais da hipótese nula ou mais da hipótese alternativa consoante o interesse da investigação, tal como se pode observar na hipótese de investigação i) em que o interesse da investigação é provar que existe diferença de eficácia entre o novo tratamento e o placebo, e como tal, aproxima-se mais da hipótese alternativa do teste estatístico. No entanto, na hipótese de investigação ii) o interesse da investigação é provar que não existe diferença de segurança entre o novo tratamento e o tratamento standard, e como tal, aproxima-se mais da hipótese nula do teste estatístico.

A partir do momento em que estão estabelecidas as questões ou hipóteses de investigação, estas podem ser objectivadas num capítulo de **objectivos do estudo** (muitas vezes os denominados objectivos gerais). Estes objectivos do estudo devem traduzir claramente o que se vai fazer para responder às questões de investigação, tal como nos seguintes exemplos:

- i) Comparar a eficácia do novo tratamento versus a eficácia do placebo.
- ii) Comparar a segurança do novo tratamento versus a segurança do tratamento standard.

- iii) Comparar as incidências da doença entre os expostos a factores de risco e os não expostos.
- iv) Comparar as taxas de recidiva entre um grupo que faz a terapia A e um grupo que não faz qualquer tratamento.
- v) Comparar casos com controlos relativamente à exposição prévia a factores de risco.
- vi) Determinar a taxa de prevalência da doença a nível nacional.
- vii) Determinar a taxa de incidência anual média dos acidentes de viação nos próximos 5 anos.

A partir do momento em que estão estabelecidos os objectivos gerais do estudo, pode-se especificar caso seja necessário os objectivos específicos do mesmo, como por exemplo, o objectivo geral i) pode ser especificado em diversos objectivos específicos consoante as diferentes variáveis de eficácia, ou o objectivo específico ii) que pode ser especificado consoante as diferentes variáveis de segurança, ou mesmo o objectivo iii) que pode ser especificado consoante os diferentes factores de risco a serem envolvidos no estudo.

Apesar de não nos podermos esquecer que cada investigação tem as suas particularidades, parece-nos que o aspecto fundamental de apresentação de questões, hipóteses e objectivos é o bom senso e a maior coerência possível entre estes aspectos. Deste modo, os resultados estatísticos obtidos em função dos objectivos do estudo serão naturalmente as melhores respostas às questões de investigação propostas.



No próximo número do Gauss vamos responder à pergunta:

**QUAL A RELAÇÃO ENTRE OBJECTIVOS ESPECÍFICOS E VARIÁVEIS E QUE TIPOS DE VARIÁVEIS É QUE PODEM SER OPERACIONALIZADAS NUMA INVESTIGAÇÃO DE SAÚDE?**

E, já agora, não se esqueçam que o Gauss também está disponível para responder a perguntas que poderão ser colocadas através do e-mail da Eurotrials. Até breve!



## PORTUGAL

Rua Tierno Galvan, Torre 3, Piso 16  
1070 - 274 Lisboa PORTUGAL  
Tel > +351 21 382 54 40  
Fax > +351 21 382 54 52

**Eurotrials, Scientific Consultants, SA**  
office@eurotrials.pt www.eurotrials.com

## BRASIL

Rua dos Pinheiros, 498-10º andar  
05422-010 São Paulo BRASIL  
Tel > +55 11 3088-5338  
Fax > +55 11 3088-1437