

Plano de Análise Estatística de estudo de carpectomias comparando vias de acesso dorsal e volar

SAP: analise_dados_DM_2020-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Diego Rezende Martins

Data: 07/01/2021

SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	1
1 LISTA DE ABREVIATURAS	2
2 INTRODUÇÃO	2
2.1 Contexto	2
2.2 Objetivos	2
2.3 Hipóteses.....	3
3 LIMPEZA DOS DADOS	3
4 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	4
4.1 Desfechos primário e secundários	4
4.2 Covariáveis	4
5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS	4
5.1 Análises estatísticas	4
5.1.1 Análise descritiva	4

Plano de Análise Estatística (SAP)
Consultoria de Bioestatística

https://github.com/philsf-biostat/analise_dados_DM_2020

5.1.2	Análise inferencial	5
5.2	Significância e Intervalos de Confiança	5
5.3	Tamanho da amostra e Poder	5
5.4	Softwares utilizados	6
6	REFERÊNCIAS	6

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- DM: Diabetes mellitus
- EVD:
- HAS: Hipertensão arterial sistêmica
- HT: Hipotireoidismo
- IVC:

2 INTRODUÇÃO

2.1 Contexto

2.2 Objetivos

Avaliar se há diferença entre uso de das técnicas de acesso cirúrgico volar e dorsal em indicadores clínicos.

2.3 Hipóteses

3 LIMPEZA DOS DADOS

Os dados recebidos serão reorganizados em uma tabela retangular, agrupando todos os casos em linhas com uma coluna por variável. A coluna ID será redefinida de modo que haja um ID único para cada participante incluído no estudo, independente do grupo. Com isso, a tabela de dados analíticos apresentará uma linha para cada observação das variáveis, i.e., cada um dos vinte participantes incluídos no estudo.

As seguintes novas variáveis serão criadas a partir para a análise:

- **EVD dif:** diferença entre EVD pré e pós (numérica)
- **Dominante:** se o lado acometido era o lado dominante do participante (dicotômica)

As seguintes variáveis serão limpas para adequação nas análises:

- **Tempo artrose:** convertida em valores numéricos
 - valores possíveis: número (anos) ou célula vazia
- **Comorbidades:** redefinidas como variáveis dicotômicas
 - reorganizadas em colunas independentes
 - valores possíveis: nome da comorbidade ou célula vazia
- **Retorno:** Esta coluna é repetida em todas as quatro planilhas
 - serão utilizados as duas primeiras ocorrências deste dado:
 - Folha 1 - Tabela 1 - Volar
 - Folha 1 - Tabela 2 - Dorsal

A tabela de dados analíticos será criada de acordo com a seguinte estrutura da Tabela 1.

Tabela 1 Estrutura da nova tabela de dados analíticos

ID	Idade	Sexo	Grupo	EVD Pré	EVD Pós	EVD dif	Lado dominante	Lado acometido	Dominante	Artrose	Tempo artrose	Satisfação	Retorno
1													
2													
3													
...													
20													

As colunas de comorbidades serão acrescentadas à tabela de dados, seguindo a estrutura apresentada na Tabela 2.

Tabela 2 Representação das comorbidades na tabela de dados analíticos

ID	(colunas tabela 1...)	HAS	DM	TABAGISMO	HT	IVC
1						
2						
3						
...						
20						

4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

4.1 Desfechos primário e secundários

Serão avaliados quatro desfechos na comparação entre os dois grupos de participantes:

desfecho primário

- Diferença na EVD pré e pós nos dois grupos (numérica)

desfechos secundários

- Alteração degenerativa (artrose) (dicotômica)
- Grau de satisfação (numérico)
- Retorno à profissão (dicotômica)

4.2 Covariáveis

- Idade (em anos)
- Sexo (feminino/masculino)
- Acometimento no lado dominante (direito/esquerdo)
- Tempo até a artrose (em anos)
- Comorbidades (dicotômicas)
 - HAS
 - DM
 - Tabagismo
 - HT
 - IVC

5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

5.1 Análises estatísticas

5.1.1 Análise descritiva

As variáveis numéricas serão descritas como média e desvio padrão. As variáveis categóricas serão descritas como frequência e proporção. As proporções serão apresentadas como porcentagem.

A análise descritiva será dividida em duas tabelas:

- tabela das características dos participantes do estudo, apresentando as covariáveis descritas na seção 4.2
- tabela descritiva dos desfechos do estudo descritos na seção 4.1

Ambas as tabelas apresentarão os dados estratificados nos dois grupos.

5.1.2 Análise inferencial

A comparação de variáveis numéricas entre os dois grupos será avaliada com o teste t de Student não pareado. O p-valor do teste t de student será apresentado na tabela descritiva dos resultados

A comparação de variáveis categóricas entre os dois grupos será avaliada com o teste exato de Fisher.

5.2 Significância e Intervalos de Confiança

Todas as análises serão feitas com nível de significância de 5%. Todos os testes de significância e intervalos de confiança calculados serão bilaterais.

5.3 Tamanho da amostra e Poder

O desfecho primário deste estudo é uma variável numérica e será analisada com o teste t de Student. Na ausência de estimativas prévias da média e desvio padrão do desfecho primário (EVD) a análise de poder só pode ser feita usando-se o método de Cohen (Cohen, 1988) de tamanho de efeito padronizado. Esta abordagem utiliza apenas os dados obtidos na amostra de estudo e Cohen sugere a seguinte interpretação de tamanhos de efeito padronizados:

- efeito pequeno: $d = 0.2$
- efeito médio: $d = 0.5$
- efeito grande: $d = 0.8$

Com 10 participantes incluídos em cada grupo, este estudo é capaz de detectar um tamanho de efeito grande ($d = 0.8$) com poder de 39.5% e significância de 5%. Por outro lado, se estipularmos o nível de poder tipicamente encontrado na literatura de 80%, o efeito padronizado precisa ser pelo menos 1.32 para que este estudo possa detectá-lo com significância de 5%.

É pouco provável que esta amostra seja suficiente para detectar um efeito estatisticamente significativo entre os grupos.

5.4 Softwares utilizados

Esta análise será realizada utilizando-se o software R versão 4.0.3.

6 REFERÊNCIAS

- Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum.