Plano Analítico de Análise estatística de estudo de carpectomias comparando vias de acesso dorsal e volar

DOCUMENTO: SAP-2020-001-DM-v01

**De:** Felipe Figueiredo **Para:** Diego Rezende Martins

**Data:** 07/01/2021

**Sumário**

[1 Lista de abreviaturas 2](#__RefHeading___Toc12969_3199744553)

[2 Introdução 2](#__RefHeading___Toc12971_3199744553)

[2.1 Contexto 2](#__RefHeading___Toc12973_3199744553)

[2.2 Objetivos 2](#__RefHeading___Toc12975_3199744553)

[2.3 Hipóteses 2](#__RefHeading___Toc12977_3199744553)

[3 Limpeza dos dados 2](#__RefHeading___Toc12979_3199744553)

[4 Variáveis do estudo 4](#__RefHeading___Toc12981_3199744553)

[4.1 Desfechos primário e secundários 4](#__RefHeading___Toc12983_3199744553)

[4.2 Covariáveis 4](#__RefHeading___Toc12985_3199744553)

[5 Métodos estatísticos 4](#__RefHeading___Toc12987_3199744553)

[5.1 Análises estatísticas 4](#__RefHeading___Toc12989_3199744553)

[5.1.1 Análise descritiva 4](#__RefHeading___Toc12991_3199744553)

[5.1.2 Análise inferencial 5](#__RefHeading___Toc12993_3199744553)

[5.2 Significância e Intervalos de Confiança 5](#__RefHeading___Toc12995_3199744553)

[5.3 Tamanho da amostra e Poder 5](#__RefHeading___Toc12997_3199744553)

[5.4 Softwares utilizados 5](#__RefHeading___Toc12999_3199744553)

[6 Referências 6](#__RefHeading___Toc13001_3199744553)

[7 Apêndice 6](#__RefHeading___Toc13003_3199744553)

[7.1 Disponibilidade 6](#__RefHeading___Toc13005_3199744553)

**Histórico do documento**

|  |  |
| --- | --- |
| **Versão** | **Alterações** |
| 01 | Versão inicial |

# Lista de abreviaturas

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

# Introdução

## Contexto

## Objetivos

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

## Hipóteses

# 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** |
| 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…)** | **Tempo artrose** | **Statisfação** | **Retorno** | **HAS** | **DM** | **TABAGISMO** | **HT** | **IVC** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Variáveis do estudo

## 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)

## 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

# Métodos estatísticos

## Análises estatísticas

### 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.

### 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.

## 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.

## 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.

## Softwares utilizados

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

# Referências

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

# Apêndice

## Disponibilidade

Tanto este plano analítico como o relatório correspondente (**SAR-2020-001-DM-v01**) podem ser obtidos no seguinte endereço:

https://github.com/philsf-biostat/SAR-2020-001-DM/