Consultoria em Estatística Médica e Epidemiologia Clínica

Plano Analítico (SAP)

Plano Analítico para Diferenças nos ângulos espino-pélvicos em pacientes com artrose

DOCUMENTO: SAP-2021-014-FP-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Fernando de Pina Cabral

2021-11-05

SUMÁRIO

I LISTA	DE ABREVIATURAS	4
2 CONT	EXTO	2
2.1 C	Objetivos	2
2.2 H	lipóteses	2
3 DADO	S	3
3.1 D	Pados brutos	3
3.2 T	abela de dados analíticos	3
4 VARIÁ	VEIS DO ESTUDO	4
4.1 D	Pesfechos primário e secundários	4
4.2 C	Ovariáveis	4
5 MÉTO	DOS ESTATÍSTICOS	4
5.1 A	nálises estatísticas	4
5.	1.1 Análise descritiva	4
5.	1.2 Análise inferencial	4
5.	1.3 Modelagem estatística	4
5.2 S	ignificância e Intervalos de Confiança	5
	amanho da amostra e Poder	
5.4 S	oftwares utilizados	5
6 OBSEF	RVAÇÕES E LIMITAÇÕES	5
7 REFER	RÊNCIAS	5
8 APÊNI	DICE	5
8.1 D	Pisponibilidade	5

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2021	1 / 5

Plano Analítico (SAP)

Plano Analítico para Diferenças nos ângulos espino-pélvicos em pacientes com artrose

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- ACB:
- ANCOVA:
- DP: Desvio padrão
- HHS: Harris hip score
- IA:
- IC: Intervalo de confiança
- IMC: Índice de massa corpórea

2 CONTEXTO

Dados coletados transversalmente de pacientes com dor no quadril, em busca de problemas na coluna que possam estar associados a impactos femoroacetabulares de quadril.

2.1 Objetivos

Avaliar a variação do slope sacral entre os grupos com e sem artrose nos pacientes com alterações biomecânicas primárias do quadril, nas posições em pé e sentado.

2.2 Hipóteses

O ângulo espino-pélvico chamado slope sacral varia de acordo com o grau de artrose do quadril. O ângulo espino-pélvico chamado slope sacral varia entre posições sentado e em pé de forma diminuída de acordo com a idade e índice de massa corpórea do paciente. O ângulo espino-pélvico chamado inclinação pélvica varia entre os pacientes com artrose do quadril.

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2021	2 / 5

Consultoria em Estatística Médica e Epidemiologia Clínica

Plano Analítico (SAP)

3 DADOS

3.1 Dados brutos

A tabela de dados brutos exibe 24 características de 17 pacientes do Hospital Regional de São José em Santa Catarina, incluindo características demográficas e mensurações de ângulos espino-pélvicos.

A tabela de dados brutos será reformatada para usar a escala em quadril, identificando o lado do quadril avaliado (ver seção seguinte).

3.2 Tabela de dados analíticos

A tabela de dados brutos foi transformada de modo que cada observação é um quadril, tendo identificado o lado do quadril, se há ocorrência de dor e os ângulos mensurados. A tabela resultante é a tabela de dados analíticos, usada para avaliação dos desfechos da análise.

A classificação de artrose foi definida em protocolo como possuindo classificação de Tonnis moderada ou grave. O grupo comparador é formado pelos casos em que a classificação de Tonnis foi Normal ou Leve.

Todas as variáveis da tabela de dados analíticos foram identificadas de acordo com as descrições das variáveis, e os valores foram identificados de acordo com o dicionário de dados providenciado. Estas identificações possibilitarão a criação de tabelas de resultados com qualidade de produção final.

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 13 variáveis foram incluídas na análise com 34 observações. A Tabela 1 mostra a estrutura dos dados analíticos.

Tabela 1 Estrutura da tabela de dados analíticos após seleção e limpeza das variáveis.

id	idade	sexo	imc	dor	slope_em_pe	slope_sentado	tilt	group	lado	acb	ia	alfa
1												
2												
3												
34												

A tabela de dados analíticos serão disponibilizados na versão privada do relatório, e serão omitidas da versão pública do relatório.

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2021	3 / 5

Plano Analítico (SAP)

4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

4.1 Desfechos primário e secundários

Os desfechos primários estão definidos como a diferença média entre o ângulo chamado slope sacral entre os participantes com e sem artrose na posição sentada, a diferença média entre o ângulo chamado slope sacral entre os participantes com e sem artrose na posição em pé e o ângulo chamado inclinação pélvica entre os participantes com e sem artrose.

Os desfechos secundários estão definidos como as diferenças médias dos ângulos ACB, IA e Alfa ente os pacientes com e sem artrose.

4.2 Covariáveis

As estimativas de diferença média entre os grupos serão ajustadas pelo sexo, idade e IMC dos participantes.

5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

5.1 Análises estatísticas

5.1.1 Análise descritiva

O perfil epidemiológico dos participantes do estudo será descrito na baseline. As características demográficas (sexo, idade e IMC) e clínicas (lado da dor no quadril e o tempo em meses, ocorrência de lombalgia, HHS, tipo, mobilidade e classificação Tonnis) serão descritas como média (DP) ou frequência e proporção (%), conforme apropriado. As distribuições das características dos participantes serão resumidas em tabelas e visualizadas em gráficos exploratórios

5.1.2 Análise inferencial

A unidade de análise será o quadril. Variáveis contínuas serão comparadas entre os grupos com um modelo linear ajustado por sexo, idade e IMC dos participantes (ANCOVA). Este teste é semelhante ao teste t, mas permite o ajuste por covariáveis para corrigir por confundimento.

5.1.3 Modelagem estatística

N/A.

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2021	4 / 5

Consultoria em Estatística Médica e Epidemiologia Clínica

Plano Analítico (SAP)

5.2 Significância e Intervalos de Confiança

Todas as análises serão realizadas ao nível de significância de 5%. Todos os testes de hipóteses e intervalos de confiança calculados serão bicaudais.

5.3 Tamanho da amostra e Poder

N/A

5.4 Softwares utilizados

Esta análise será realizada utilizando-se o software R versão 4.1.1.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

N/A.

7 REFERÊNCIAS

• SAR-2021-014-FP-v01 – Diferenças nos ângulos espino-pélvicos em pacientes com artrose

8 APÊNDICE

8.1 Disponibilidade

Tanto este plano analítico como o relatório correspondente (SAR-2021-014-FP-v01) podem ser obtidos no seguinte endereço:

https://philsf-biostat.github.io/SAR-2021-014-FP/

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2021	5 / 5