Plano Analítico para Consistência de mensurações radiológicas para diagnóstico de sindesmose

DOCUMENTO: SAP-2022-012-IC-v01

**De:** Felipe Figueiredo **Para:** Isnar Castro

2022-03-15

**Sumário**

[1 Lista de abreviaturas 2](#__RefHeading___Toc5313_1779937678)

[2 Contexto 2](#__RefHeading___Toc5315_1779937678)

[2.1 Objetivos 2](#__RefHeading___Toc5317_1779937678)

[2.2 Hipóteses 2](#__RefHeading___Toc5319_1779937678)

[2.3 Desenho do estudo 2](#__RefHeading___Toc5321_1779937678)

[3 Dados 2](#__RefHeading___Toc5323_1779937678)

[3.1 Dados brutos 2](#__RefHeading___Toc5325_1779937678)

[3.2 Tabela de dados analíticos 3](#__RefHeading___Toc5327_1779937678)

[4 Parâmetros do estudo 4](#__RefHeading___Toc5329_1779937678)

[4.1 Critérios de inclusão e exclusão 4](#__RefHeading___Toc5331_1779937678)

[4.2 Exposições 4](#__RefHeading___Toc5333_1779937678)

[4.3 Desfechos 4](#__RefHeading___Toc5335_1779937678)

[4.4 Covariáveis 4](#__RefHeading___Toc5337_1779937678)

[5 Métodos estatísticos 4](#__RefHeading___Toc5339_1779937678)

[5.1 Análises estatísticas 4](#__RefHeading___Toc5341_1779937678)

[5.1.1 Análise descritiva 4](#__RefHeading___Toc5343_1779937678)

[5.1.2 Análise inferencial 4](#__RefHeading___Toc5345_1779937678)

[5.1.3 Modelagem estatística 5](#__RefHeading___Toc5347_1779937678)

[5.1.4 Dados faltantes 5](#__RefHeading___Toc5349_1779937678)

[5.2 Significância e Intervalos de Confiança 5](#__RefHeading___Toc5351_1779937678)

[5.3 Tamanho da amostra e Poder 5](#__RefHeading___Toc5353_1779937678)

[5.4 Softwares utilizados 5](#__RefHeading___Toc5355_1779937678)

[6 Observações e limitações 5](#__RefHeading___Toc5357_1779937678)

[7 Referências 5](#__RefHeading___Toc5359_1779937678)

[8 Apêndice 6](#__RefHeading___Toc5361_1779937678)

[8.1 Disponibilidade 6](#__RefHeading___Toc5363_1779937678)

Plano Analítico para Consistência de mensurações radiológicas para diagnóstico de sindesmose

**Histórico do documento**

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

# Lista de abreviaturas

* CV: coeficiente de variação
* DP: desvio padrão
* IC: intervalo de confiança
* ICC: Correlação intra-classe (*intra-class correlation*)

# Contexto

## Objetivos

Avaliar consistência intra- e inter-avaliador de mensurações radiográficaspara diagnóstico de sindesmose tibiofibular distal, em tornozelos normais, nas posições de flexão dorsal 15 graus e flexão plantar 20 graus, através de cortes tomográficos no plano axial.

## Hipóteses

N/A

## Desenho do estudo

Observacional, com coleta de dados transversal.

# Dados

## Dados brutos

A base de dados original possuía 13 variáveis coletadas de 174 observações.

As distâncias A, B e C foram mensuradas conforme segue:

* Distância A = entre o ponto mais anterior da incisura e o ponto mais anterior da fíbula;
* Distância B = entre o ponto mais posterior da incisura até o ponto mais posterior da fíbula;
* Distância C = menor distância entre a tíbia e a fíbula, medida no ponto médio da incisura.

Todas as mensurações foram realizadas por 5 avaliadores independentes, em duas posições (dorsal e plantar).

## Tabela de dados analíticos

Com base nas distâncias A, B e C serão calculados os parâmetros:

* Rotação 1 =
* Rotação 2 =
* Translação lateral =

Após os cálculos dos parâmetros de rotação e translação, a tabela de dados foi redesenhada de modo que todas as mensurações estejam dispostas em uma única coluna, com as posições dorsal e plantar identificadas em uma variável categórica.

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 10 variáveis foram incluídas na análise com 348 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** | **avaliador** | **posicao** | **a** | **b** | **c** | **rot1** | **rot2** | **phisitiku** | **zwipp** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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.

# Parâmetros do estudo

## Critérios de inclusão e exclusão

N/A

## Exposições

N/A

## Desfechos

**Especificação das medidas de desfecho** (Zarin, 2011):

1. (Domínio) Sindesmose
2. (Mensuração específica) Rotação externa e translação lateral da fíbula
3. (Métrica específica) Valor final
4. (Método de agregação) Média

**Desfecho primário**

Esta análise não avaliará desfecho clínico, portanto não há desfecho a ser definido.

## Covariáveis

Não foram coletados dados demográficos e clínicos dos participantes de pesquisa.

# Métodos estatísticos

## Análises estatísticas

### Análise descritiva

As mensurações referentes às medidas de rotação e translação lateral da fíbula serão descritas como média (DP). As distribuições das mensurações serão resumidas em tabelas e visualizadas em gráficos exploratórios

### Análise inferencial

Todas as comparações entre as mensurações serão avaliadas como análises univariadas. As análises serão feitas agrupando-se as medidas de rotação e translação lateral da fíbula por avaliador e por tipo de mensuração.

A consistência das mensurações feitas por um mesmo avaliador nas posições dorsal e plantar serão avaliadas com o teste t pareado. A consistência entre os avaliadores, quando realizam a mesma mensuração, será avaliada com a ICC.

### Modelagem estatística

N/A

### Dados faltantes

Não serão realizadas imputações de dados faltantes. Todas as avaliações serão realizadas como análises de casos completos.

## 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.

## Tamanho da amostra e Poder

N/A

## Softwares utilizados

Esta análise será realizada utilizando-se o software R versão 4.1.3.

# Observações e limitações

N/A

# Referências

* **SAR-2022-012-IC-v01** – Consistência de mensurações radiológicas para diagnóstico de sindesmose
* Zarin DA, et al. The ClinicalTrials.gov results database – update and key issues. N Engl J Med 2011;364:852-60 (<https://doi.org/10.1056/NEJMsa1012065>).
* Gamble C, et al. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA. 2017;318(23):2337–2343 (<https://doi.org/10.1001/jama.2017.18556>).

# Apêndice

Este documento foi elaborado seguindo recomendações de estrutura para Planos de Análise Estatística (Gamble, 2017) para maior transparência e clareza.

## Disponibilidade

Todos os documentos gerados nessa consultoria foram incluídos no portfólio do consultor.

O portfólio pode ser visto em:

<https://philsf-biostat.github.io/SAR-2022-012-IC/>