

Plano Analítico para Eficácia do enxerto Vivendi na correção de curvatura peniana

DOCUMENTO: SAP-2022-033-SG-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Sidney Glina

2022-12-21

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	CONTEXTO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
2.2	Hipóteses.....	2
3	DADOS.....	2
3.1	Dados brutos.....	2
3.2	Tabela de dados analíticos.....	3
4	PARÂMETROS DO ESTUDO.....	3
4.1	Desenho do estudo.....	3
4.2	Critérios de inclusão e exclusão.....	3
4.3	Exposições.....	4
4.4	Desfechos.....	4
4.5	Covariáveis.....	4
5	MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	4
5.1	Análises estatísticas.....	4
5.1.1	Análise descritiva.....	4
5.1.2	Análise inferencial.....	5
5.1.3	Modelagem estatística.....	5
5.1.4	Dados faltantes.....	5
5.2	Significância e Intervalos de Confiança.....	5
5.3	Tamanho da amostra e Poder.....	5
5.4	Softwares utilizados.....	5
6	OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES.....	5
7	REFERÊNCIAS.....	6
8	APÊNDICE.....	6
8.1	Disponibilidade.....	6

Plano Analítico para Eficácia do enxerto Vivendi na correção de curvatura peniana

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- DP: desvio padrão
- IC: intervalo de confiança
- IMC: índice de massa corpórea
- IRR: razão de taxas de incidência (*incidence rates ratio*)
- RR: razão de riscos (*risks ratio*)
- SIS: Enxerto de submucosa do intestino delgado

2 CONTEXTO

2.1 Objetivos

Avaliar a eficácia do enxerto Vivendi na correção de curvatura peniana.

2.2 Hipóteses

O uso do Enxerto Vivendi apresenta redução de curvatura peniana comparável ao uso do enxerto SIS em pacientes submetidos a corporoplastia.

3 DADOS

3.1 Dados brutos

Ao início do estudo os dados brutos serão coletados em uma tabela, que será processada para análise. Cada linha da tabela representa todas as informações coletadas de cada participante do estudo, e cada coluna representa uma variável do estudo. Cada participante incluído deverá ter um ID de estudo, que deve ser único.

O desfecho primário deve ser registrado como variável contínua, representando apenas o número mensurado (incluindo casas decimais, caso a mensuração permita esta precisão) em cada célula, e sem observações textuais. A exposição deve ser registrada como variável binária, em forma de texto (tratamento/controle, ou classificação semelhante), ou como um indicador (tratamento = 1, controle = 0).

Os desfechos secundários deverão ser registrados de acordo com o tipo de variável: contínua ou categórica. Variáveis categóricas devem ter um número pré-determinado de categorias de acordo com sua classificação. Comorbidades, se coletadas, devem ser registradas como variáveis binárias sempre que possível. O grupo

Caso haja necessidade de considerar tempo de observação, é preferível que as datas de início e final da observação sejam registradas, ao invés do tempo.

3.2 Tabela de dados analíticos

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

4 PARÂMETROS DO ESTUDO

4.1 Desenho do estudo

Ensaio clínico controlado e aleatorizado.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

Apresentem Doença de Peyronie há mais de um ano, com curvatura uniplanar maior que 60° e que comprometam a penetração vaginal e que não se modificou nos últimos seis meses e tenham rigidez peniana satisfatória (resposta adequada ao uso de inibidores de PDE-5 ou teste de ereção com drogas intracavernosas) e que se encaixem nas condições abaixo listadas:

- Ausência de dor peniana à ereção nos últimos 6 meses;
- Ter parceira sexual;
- Ter capacidade para responder questionários;
- Saber ler;
- Ser maiores de 18 anos.

4.3 Exposições

Os participantes recrutados para o estudo serão randomizados para inclusão no grupo experimental ou no grupo de controle.

- Experimental: enxerto Vivendi
- Controle: enxerto SIS

4.4 Desfechos

Especificação das medidas de desfecho (Zarin, 2011):

1. (Domínio) Corporoplastia
2. (Mensuração específica) Curvatura peniana
3. (Métrica específica) Mudança desde a linha de base (*baseline*)
4. (Método de agregação) Proporção de participantes com redução da curvatura a <20 graus

Desfecho primário

Proporção de participantes com redução da curvatura a < 20 graus comparado ao estado no início do estudo.

Desfechos secundários

- Aumento peniano;
- Mensuração da Satisfação sexual;
- Frequência de atividade sexual;
- Mensuração da dor.

4.5 Covariáveis

- Idade, ou faixa etária.

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 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

As análises inferenciais dos desfechos secundários serão avaliadas como análises univariadas. Variáveis contínuas serão comparadas entre os grupos com o teste t de grupos independentes com a correção de Welch. Diferenças nas distribuições de variáveis categóricas serão avaliadas com o teste exato de Fisher.

As análises inferenciais do desfecho primário serão realizadas com base nos modelos estatísticos (descritos na próxima seção).

5.1.3 Modelagem estatística

A taxa de incidência de correção da curvatura peniana será estimada ajustando modelos de regressão de Poisson. Esta abordagem multivariada tem a capacidade de estimar a IRR a partir do número de participantes que atingiram o desfecho primário, ajustando pelas covariáveis.

5.1.4 Dados faltantes

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

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 4.2.1.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

Guideline recomendado de relato completo

A adoção dos *guidelines* de relato da rede EQUATOR (<http://www.equator-network.org/>) têm sido ampliada em revistas científicas. Recomenda-se que todos os ensaios clínicos sigam o *guideline* CONSORT (Schulz K F, Altman D G, Moher D., 2010).

7 REFERÊNCIAS

- 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>).
- Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials BMJ 2010; 340 :c332 (<https://doi.org/10.1136/bmj.c332>).

8 APÊNDICE

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

8.1 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-2022-033-SG/>