

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

DOCUMENTO: SAP-2022-033-SG-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Sidney Glina

2022-12-17

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	CONTEXTO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
2.2	Hipóteses.....	2
3	DADOS.....	3
3.1	Dados brutos.....	3
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.....	3
4.4	Desfechos.....	3
4.5	Covariáveis.....	4
5	MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	4
5.1	Análises estatísticas.....	4
5.1.1	Análise descritiva.....	4
5.1.2	Análise inferencial.....	4
5.1.3	Modelagem estatística.....	4
5.1.4	Dados faltantes.....	4
5.2	Significância e Intervalos de Confiança.....	4
5.3	Tamanho da amostra e Poder.....	4
5.4	Softwares utilizados.....	5
6	OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES.....	5
7	REFERÊNCIAS.....	5
8	APÊNDICE.....	5
8.1	Disponibilidade.....	5

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

3.2 Tabela de dados analíticos

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.

4.5 Covariáveis

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

Todas as análises inferenciais 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/>