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](#__RefHeading___Toc348_31912453)

[2 Contexto 2](#__RefHeading___Toc350_31912453)

[2.1 Objetivos 2](#__RefHeading___Toc352_31912453)

[2.2 Hipóteses 2](#__RefHeading___Toc354_31912453)

[3 Dados 3](#__RefHeading___Toc356_31912453)

[3.1 Dados brutos 3](#__RefHeading___Toc358_31912453)

[3.2 Tabela de dados analíticos 3](#__RefHeading___Toc360_31912453)

[4 Parâmetros do estudo 3](#__RefHeading___Toc362_31912453)

[4.1 Desenho do estudo 3](#__RefHeading___Toc364_31912453)

[4.2 Critérios de inclusão e exclusão 3](#__RefHeading___Toc366_31912453)

[4.3 Exposições 3](#__RefHeading___Toc368_31912453)

[4.4 Desfechos 3](#__RefHeading___Toc370_31912453)

[4.5 Covariáveis 4](#__RefHeading___Toc372_31912453)

[5 Métodos estatísticos 4](#__RefHeading___Toc374_31912453)

[5.1 Análises estatísticas 4](#__RefHeading___Toc376_31912453)

[5.1.1 Análise descritiva 4](#__RefHeading___Toc378_31912453)

[5.1.2 Análise inferencial 4](#__RefHeading___Toc380_31912453)

[5.1.3 Modelagem estatística 4](#__RefHeading___Toc382_31912453)

[5.1.4 Dados faltantes 4](#__RefHeading___Toc384_31912453)

[5.2 Significância e Intervalos de Confiança 4](#__RefHeading___Toc386_31912453)

[5.3 Tamanho da amostra e Poder 4](#__RefHeading___Toc388_31912453)

[5.4 Softwares utilizados 5](#__RefHeading___Toc390_31912453)

[6 Observações e limitações 5](#__RefHeading___Toc392_31912453)

[7 Referências 5](#__RefHeading___Toc394_31912453)

[8 Apêndice 5](#__RefHeading___Toc396_31912453)

[8.1 Disponibilidade 5](#__RefHeading___Toc398_31912453)

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

**Histórico do documento**

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

# 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

# Contexto

## Objetivos

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

## Hipóteses

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

# Dados

## Dados brutos

## Tabela de dados analíticos

# Parâmetros do estudo

## Desenho do estudo

Ensaio clínico controlado e aleatorizado.

## 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.

## 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

## 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.

## Covariáveis

# Métodos estatísticos

## Análises estatísticas

### 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

### Análise inferencial

Todas as análises inferenciais serão realizadas com base nos modelos estatísticos (descritos na próxima seção).

### 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.

### 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 4.2.1.

# 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).

# 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>).

# 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-2022-033-SG/>