

**Disciplina MCP5895**   
**Análise Crítica da Pesquisa em Insuficiência Cardíaca**

**Área de Concentração:** 5131

**Criação:** 11/03/2021

**Ativação:** 07/07/2021

**Nr. de Créditos:** 2

**Carga Horária:**

Teórica (por semana)	Prática (por semana)	Estudos (por semana)	Duração	Total
8	20	2	1 semanas	30 horas

**Docentes Responsáveis:**

Edimar Alcides Bocchi

Silvia Moreira Ayub Ferreira

Vera Maria Cury Salemi

**Objetivos:**

Formação de recursos humanos com capacidade de planejamento de pesquisa com consequente publicação pela qualidade científica da pesquisa e submissão de forma adequada às revistas científicas de maior impacto.

**Justificativa:**

Uma das maiores limitações ao sucesso dos programas de pós-graduação é a dificuldade de publicação de artigos científicos resultantes das Teses de pós-graduação em revistas científicas de maior prestígio e impacto. Os principais motivos para o desafio da publicação em revistas científicas de maior impacto são a qualidade do resultado pesquisa e a forma de preparo/submissão do manuscrito resultante. O programa deste curso será composto de estratégias para um planejamento adequado da pesquisa e preparo adequado do manuscrito visando acurácia para submissão em revista de prestígio e maior impacto com sucesso. No planejamento do desenvolvimento da pesquisa e da metodologia esta será motivo de aulas/apresentações/seminários visando assuntos de alta relevância e desenho adequado para obter resultados inovadores para a ciência e para a prática clínica, contribuindo para o desenvolvimento do país. Os aspectos complexos do planejamento da pesquisa serão abordados de maneira a ficarem acessíveis para os alunos ou candidatos para o curso de pós-graduação. No planejamento de preparo do manuscrito os alunos poderão receber orientações e participar de aulas/apresentações/seminários incluindo temas como de escolha da revista apropriada, apresentação adequada do manuscrito, análise e apresentação dos resultados, interpretação dos resultados e suas implicações, discussões balanceadas e baseadas em evidências e títulos adequados

**Conteúdo:**

Aulas Teóricas 1. Revisão bibliográfica "sistemática" de estudos publicados, registros, e meta-análises sobre a hipótese a ser testada. Como analisar e julgar dados publicados. A hipótese é inovadora e original ? 2. Como interpretar os resultados dos estudos prévio visando uma pesquisa inovadora e relevante. 3. CONSORT 4. Escolha de hipóteses

relevantes e inovadores. Viabilidade do estudo. 5. Noções básicas da metodologia científica: tipos de pesquisa (estudos transversais, caso-controle, coorte, casualizados), benefícios e riscos associados à pesquisa, normas legais para a pesquisa em seres humanos e em animais de laboratório. 6. Protocolo de pesquisa: material (configuração da população em estudo, critérios de inclusão e exclusão), termo de consentimento, Comitê de Ética em Pesquisa, limitações. 7. Questionários: como se descreve um objetivo (primários e secundários), técnicas de seleção de amostra, cálculo do tamanho da amostra, dados discrepantes. Evitar Erros tipo I e tipo II. 8. Pontos básicos de experimentação (I): termos técnicos, estudo do efeito de um tratamento, controle positivo, estudos comparativos, controles históricos. 9. Pontos básicos de experimentação (II): estudo de dose-resposta, wash-out, follow-up, como usar o indivíduo como seu próprio controle. 10. Estudos observacionais: definição, estudo de caso controle, estudo coorte, um fator pode ser clinicamente importante e não estatisticamente importante, um fator pode ser estatisticamente e não clinicamente importante. Estudos retrospectivos. Estudos de prognóstico. Estudos populacionais prospectivos. Vantagens e desvantagens 11. "Trials": delineamento experimental, superioridade vs equivalência, recrutamento, randomização (distribuição semelhante de fatores), análise de subgrupos, desfechos secundários, análise intention-to-treat (tratamento randomizado) vs on treatment (tratamento recebido), estudos multicêntricos vs unicêntricos. 12. Características de estudos de alto impacto. A randomização, o grupo controle, o "sham", o estudo cego. Execução do estudo. Importância da acurácia. Tempo de seguimento adequado? Estatística básica. 13. Como analisar resultados cuidadosamente. O valor do p. Potencial explicação para os resultados Causalidade versus associação. "Limitações de surrogate end-points". Relação de "surrogated-endpoints" with "hard-endpoints". Como difere de outros estudos. Diferença estatística versus importância clínica. MID. 14. Definição de autoria de publicação de artigo científico de acordo com o ICMJE International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org>). Conflito de interesse. Como evitar: plágio, "salami", autoria inapropriada, submissão duplicada ou múltipla, dados duplicados, "overlapping", erros ou manipulação em figuras, etc. 15. Como preparar bem um manuscrito. Orientação, para título, resumo, introdução, racional, definição dos objetivos, objetivo metodologia em detalhe, validade da metodologia, acurácia, reprodutibilidade, resultados, discussão, implicações, e conclusões. Enfatizar o que é inovação ou originalidade, "primeiro" ou dado "definitivo" onde há controvérsia. Se for um estudo com maior população ou incremental ou de confirmação para população selecionada, definir adequadamente os resultados em relação ao objetivo. Tamanho do manuscrito. Número de tabelas e figuras. 16. Métodos de avaliação de desempenho de pesquisadores e artigos científicos Seminários 1. Discussão sobre estudos randomizados (CONSORT: guidelines for reporting parallel group randomised trials) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>). 2. Discussão sobre protocolos de estudo (SPIRIT: Standard Protocol Items Recommendations for Interventional Trials) baseado em artigo científico. (<https://www.spirit-statement.org/>). 3. Discussão sobre estudos observacionais (STROBE: STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology) baseado em artigo científico. (<https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home/>). 4. Discussão sobre Revisão sistemática e meta-análise (PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) baseado em artigo científico. (<http://www.prisma-statement.org/>). 5. Discussão sobre estudos de diagnóstico (STARD: Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/tripod-statement/>). 6. Discussão de estudos de prognóstico (TRIPOD: transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>). 7. Discussão sobre estudos de casos clínicos (CARE: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/>). 8. Discussão sobre diretrizes de prática clínica (AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/the-agree-reporting-checklist-a-tool-to-improve-reporting-of-clinical-practice-guidelines/>). 9. Discussão sobre pesquisa qualitativa (SRQR: Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations e COREQ: Consolidated criteria for reporting qualitative research) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/srqr/>), (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/coreq/>). 10. Discussão sobre estudos pré-clínicos (ARRIVE: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/improving-bioscience-research-reporting-the-arrive-guidelines-for-reporting-animal-research/>). 11. Discussão sobre estudos de melhora qualitativa (SQUIRE: Standards for Quality Improvement Reporting

Excellence) baseado em artigo científico. (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/squire/>). 12 Discussão sobre avaliações econômicas baseado em artigo científico (CHEERS: Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards).(<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/cheers/>).

### **Forma de Avaliação:**

Aproveitamento e participação durante aulas e discussões (os docentes responsáveis estimulam e estão presentes em todas as aulas).

### **Observação:**

### **Bibliografia:**

1. DeMaria A. How do a get a paper accepted ? JACC 2007;49:1666-1667. 2. DeMaria A. How to get a paper accepted ? part 2. JACC 2007;49: 1989-90 . 3. Swedberg K Who is an author. Eur J Heart Failure 2008;10:523-24. 4. Swedberg K. How to publish in European Journal of Heart Failure. Eur J Heart Failure 2008;2008;10:1-2. 5. DeMaria NA. What constitutes a great review ? JACC 2003;42:1314-11315. 6. DeMaria AN. Clinical trials and clinical judgment.JACC 2008;51:1120-1122. 7. Brown CH, Kellam SG, Kaupert S, Muthén BO, Wang W, Muthén LK, Chamberlain P, PoVey CL, Cady R, Valente TW, Ogihara M, Prado GJ, Pantin HM, Gallo CG, Szapocznik J, Czaja SJ, McManus JW. Partnerships for the design, conduct, and analysis of effectiveness, and implementation research: experiences of the prevention science and methodology group. Adm Policy Ment Health 2012;39:301-16. 8. Costa R, van Leeuwen TN, van Raan AFJ. The "Mendel syndrome" in science: durability of scientific literature and its effects on bibliometric analysis of individual scientists. Scientometrics 2011;89:177-205. 9. Vieira S, Hossne WS. Metodologia científica para a área de saúde. Rio de Janeiro: Elsevier, 2001 &#61485; 13a impressão. 10. Lader EW, Cannon CP, Ohman EM, Newby LK, Sulmasy DP, Barst RJ, Fair JM, Flather M, Freedman JE, Frye RL, Hand MM, Jesse RL, Van de Werf F, Costa F; American Heart Association. The clinician as investigator: participating in clinical trials in the practice setting: Appendix 1: fundamentals of study design. Circulation. 2004;109:e302-4. 11. Parker AB, Naylor CD. Subgroups, treatment effects, and baseline risks: some lessons from major cardiovascular trials. Am Heart J. 2000;139:952-61. 12. Pocock SJ, Stone GW. The primary outcome is positive. Is that good enough ? N Engl J ed 2016;375:971-9. 13. Pocock SJ, Stone GW. The primary outcome fails. What next ? N Engl J ed 2016;375:861-70 14. Pocock SJ, McMurray JJV, Collier TJ. Making senses os statistics for clinical trials. JACC 2015;66:2536-2549. 15. Moyer L. Statistical methods for cardiovascular researchers. Circ Res 2016;118:439-453. 16. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials.Pilot Feasibility Stud. 2016 Oct 21;2:64. eCollection 2016.