



Elaboração de um protocolo de pesquisa: abordagem abrangente passo a passo

Ricardo Gassmann Figueiredo^{1,2}, Cecília María Patino^{2,3},
Juliana Carvalho Ferreira^{2,4}

CENÁRIO PRÁTICO

Um grupo de pesquisadores planeja conduzir um estudo transversal para estimar a prevalência de fragilidade em pacientes idosos com asma moderada a grave e relatar uma medida de associação entre controle da asma e fragilidade.⁽¹⁾ O protocolo de pesquisa delinea as interações complexas do controle da asma em pacientes frágeis e a motivação para abordar essa questão de pesquisa. O desenho, objetivos, métodos, questões éticas, riscos e impacto do estudo também são detalhados no protocolo.

é vital nesse processo, pois requer que o investigador estruture os conceitos centrais do estudo e revele questões particulares que demandam atenção.⁽²⁾ O protocolo de pesquisa serve frequentemente de base para o desenvolvimento de um manual de procedimentos operacionais, que inclui informações abrangentes sobre a organização e políticas do estudo, bem como uma abordagem operacional dos procedimentos delineados no protocolo do estudo; portanto, os dois documentos são complementares.

O QUE É UM PROTOCOLO DE PESQUISA?

Um protocolo de pesquisa bem estruturado orienta os pesquisadores através do intrincado processo de condução de pesquisas rigorosas. Um protocolo de pesquisa é projetado para ser conciso e independente e resumir os aspectos centrais do estudo. A autodisciplina

ELEMENTOS DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA

A estrutura de protocolo de pesquisa (demonstrado no Quadro 1) geralmente inclui título, justificativa, informações de contexto, objetivos, metodologia, gerenciamento de dados, plano estatístico, controle de qualidade, ética,

Quadro 1. Abordagem passo a passo para protocolos de pesquisa.

Passo	Descrição
Título	Conciso, reflete as principais ideias do estudo e atrai a atenção do leitor
Contexto e justificativa	Qual é o problema? Por que é importante? O que se sabe sobre ele?
Objetivos	Específicos, mensuráveis e estabelecidos antes da realização do estudo
Relevância e desenho do estudo	Contribuições do estudo para a área, alinhadas com a justificativa e os objetivos
Métodos	Participantes, exposições/intervenção, desfechos, local do estudo, critérios de elegibilidade, cronograma dos participantes, tamanho da amostra, recrutamento e cegamento Roteiro detalhado: Como o estudo será conduzido? Por que o desenho descrito foi escolhido?
Coleta, acesso e gerenciamento de dados	Métodos para armazenamento, segurança e privacidade de dados e para tratamento de dados faltantes
Plano estatístico	Estatísticas descritivas, testes de hipóteses, tamanho da amostra e cálculo do poder
Controle de qualidade	Credibilidade da pesquisa: instrumentos, coleta de dados, obtenção de dados
Ética	Dilemas éticos, submissão aos comitês de ética em pesquisa, Termo de Consentimento Informado
Papéis e responsabilidades	Afiliações, funções e responsabilidades daqueles que contribuiram para o protocolo ⁽³⁾
Orçamento	Despesas detalhadas: pessoal, equipamentos, insumos, logística
Financiamento	Fontes de apoio financeiro
Plano de divulgação	Comunicação eficaz dos resultados da pesquisa
Cronologia	Ser realista sobre o gerenciamento do projeto ao longo da pesquisa
Referências	Verificar as diretrizes dos editores, considerar o uso de um software gerenciador de referências
Apêndices	Descrições extensas de procedimentos, questionários e termos de consentimento informado
Versão do protocolo	Indicador da versão e data do protocolo

1. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Estadual de Feira de Santana – PPGSC-UEFS – Feira de Santana (BA) Brasil.

2. Methods in Epidemiologic, Clinical, and Operations Research-MECOR-program, American Thoracic Society/Asociación Latinoamericana del Tórax, Montevideo, Uruguay.

3. Department of Preventive Medicine, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles (CA) USA.

4. Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.

orçamento, plano de desenvolvimento, cronograma, referências e apêndices, embora as seções incluídas variem dependendo dos modelos institucionais.

O título deve ser conciso, descritivo e envolver os leitores, refletindo de forma eficaz o cerne da pesquisa.⁽³⁾ A seção do contexto delinea os fatores determinantes e a motivação para a condução da pesquisa. Deve fornecer um contexto amplo, elucidar o problema, abordar lacunas específicas de conhecimento e estabelecer a justificativa para o estudo. Em nosso exemplo prático, os autores forneceram informações de contexto sobre como os aspectos multidimensionais da fragilidade estão imbricados no manejo adequado da asma em pacientes com idade avançada. Essa seção deve estar alinhada com os objetivos, destacando os potenciais impactos do estudo. Os objetivos da pesquisa devem ser claros, mensuráveis e precisos e devem ser definidos antes da condução do estudo.⁽²⁾ Após a declaração do objetivo principal, objetivos secundários podem ser adequados. Os objetivos orientarão o desenho e a metodologia do estudo, direcionando a atenção para os resultados pretendidos da pesquisa.

A seção de métodos é um plano detalhado do projeto de pesquisa e a base para o manual de procedimentos operacionais. Deve detalhar o desenho do estudo, a seleção dos participantes (elegibilidade, amostragem e recrutamento), as variáveis, a obtenção de dados, o gerenciamento de dados (armazenamento, segurança, privacidade e tratamento de dados faltantes), o plano estatístico e o cálculo do tamanho da amostra. A robustez científica do estudo depende da sua metodologia, garantindo validade e replicabilidade. O plano estatístico deve delinear claramente os métodos de análise, o software utilizado e os critérios para determinação da significância estatística. Os mecanismos de controle de qualidade dão suporte à validade interna do estudo. Esse segmento deve descrever medidas para minimizar vieses e garantir a qualidade dos dados.⁽²⁾ Os passos podem incluir a verificação regular de dados, a calibração

e certificação de instrumentos e o treinamento de pessoal de pesquisa.

Considerações éticas são fundamentais em pesquisas. Essa seção deve documentar as questões que provavelmente suscitarão preocupações éticas, incluindo consentimento informado, confidencialidade, proteção de dados e potenciais dilemas éticos.⁽³⁾ Além disso, deve também mencionar as aprovações obtidas dos Comitês de Ética em Pesquisa. A seção do orçamento detalha as necessidades financeiras da pesquisa. Inclui custos com pessoal, equipamentos, materiais, logística, insumos e contingências. Um cronograma realista e bem planejado é crucial para o sucesso do gerenciamento do projeto.

As deficiências na divulgação e transferência eficaz do conhecimento baseado em pesquisas para a prática clínica podem prejudicar os potenciais benefícios do projeto de pesquisa. Portanto, a maioria das agências de financiamento de pesquisas em saúde espera comprometimento por parte dos investigadores com a divulgação ativa dos resultados dos estudos. A integração de um plano de divulgação no protocolo de pesquisa facilitará a comunicação eficaz dos resultados da pesquisa para a comunidade científica e para aqueles que podem aplicar o conhecimento em situações do mundo real.

MENSAGENS-CHAVE

1. Um protocolo de pesquisa abrangente não apenas fornece um roteiro para a implementação do estudo, mas também garante que a pergunta de pesquisa seja abordada de acordo com padrões de pesquisa de alta qualidade.
2. O controle de qualidade é essencial para melhorar a validade interna do estudo.
3. Uma abordagem estruturada de condução de pesquisa reduz a probabilidade de conclusões enganosas e de vieses, garantindo a validade e a reprodutibilidade do estudo.

REFERÊNCIAS

1. Figueiredo RG, Pinheiro GP, Arata V, Leal MFM, Santana CVN, Tiraboschi TL, et al. Impact of frailty in elderly patients with moderate to severe asthma. *PLoS One*. 2022;17(7):e0270921. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0270921>
2. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research*. Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
3. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Križan-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>