

---

# Plano Analítico de Análise estatística de estudo de carpectomias comparando vias de acesso dorsal e volar

DOCUMENTO: SAP-2020-001-DM-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Diego Rezende Martins

Data: 07/01/2021

## SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	INTRODUÇÃO.....	2
2.1	Contexto.....	2
2.2	Objetivos.....	2
2.3	Hipóteses.....	2
3	LIMPEZA DOS DADOS.....	2
4	VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	4
4.1	Desfechos primário e secundários.....	4
4.2	Covariáveis.....	4
5	MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	4
5.1	Análises estatísticas.....	4
5.1.1	Análise descritiva.....	4
5.1.2	Análise inferencial.....	5
5.2	Significância e Intervalos de Confiança.....	5
5.3	Tamanho da amostra e Poder.....	5
5.4	Softwares utilizados.....	5
6	REFERÊNCIAS.....	6
7	APÊNDICE.....	6
7.1	Disponibilidade.....	6

---

---

## Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

## 1 LISTA DE ABREVIATURAS

- DM: Diabetes mellitus
- EVD:
- HAS: Hipertensão arterial sistêmica
- HT: Hipotireoidismo
- IVC:

## 2 INTRODUÇÃO

### 2.1 Contexto

### 2.2 Objetivos

Avaliar se há diferença entre uso de das técnicas de acesso cirúrgico volar e dorsal em indicadores clínicos.

### 2.3 Hipóteses

## 3 LIMPEZA DOS DADOS

Os dados recebidos serão reorganizados em uma tabela retangular, agrupando todos os casos em linhas com uma coluna por variável. A coluna ID será redefinida de modo que haja um ID único para cada participante incluído no estudo, independente do grupo. Com isso, a tabela de dados analíticos apresentará uma linha para cada observação das variáveis, i.e., cada um dos vinte participantes incluídos no estudo.

As seguintes novas variáveis serão criadas a partir para a análise:

- **EVD dif:** diferença entre EVD pré e pós (numérica)
- **Dominante:** se o lado acometido era o lado dominante do participante (dicotômica)

As seguintes variáveis serão limpas para adequação nas análises:

- **Tempo artrose:** convertida em valores numéricos

Plano Analítico (SAP)

- valores possíveis: número (anos) ou célula vazia
- **Comorbidades:** redefinidas como variáveis dicotômicas
  - reorganizadas em colunas independentes
  - valores possíveis: nome da comorbidade ou célula vazia
- **Retorno:** Esta coluna é repetida em todas as quatro planilhas
  - serão utilizados as duas primeiras ocorrências deste dado:
    - Folha 1 - Tabela 1 - Volar
    - Folha 1 - Tabela 2 - Dorsal

A tabela de dados analíticos será criada de acordo com a seguinte estrutura da Tabela 1.

**Tabela 1** Estrutura da nova tabela de dados analíticos

ID	Idade	Sexo	Grupo	EVD Pré	EVD Pós	EVD dif	Lado dominante	Lado acometido	Dominante	Artrose
1										
2										
3										
...										
20										

As colunas de comorbidades serão acrescentadas à tabela de dados, seguindo a estrutura apresentada na Tabela 2.

**Tabela 2** Representação das comorbidades na tabela de dados analíticos

ID	(colunas tabela 1...)	Tempo artrose	Satisfação	Retorno	HAS	DM	TABAGISMO	HT	IVC
1									
2									
3									
...									
20									

## 4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

### 4.1 Desfechos primário e secundários

Serão avaliados quatro desfechos na comparação entre os dois grupos de participantes:

#### desfecho primário

- Diferença na EVD pré e pós nos dois grupos (numérica)

#### desfechos secundários

- Alteração degenerativa (artrose) (dicotômica)
- Grau de satisfação (numérico)
- Retorno à profissão (dicotômica)

### 4.2 Covariáveis

- Idade (em anos)
- Sexo (feminino/masculino)
- Acometimento no lado dominante (direito/esquerdo)
- Tempo até a artrose (em anos)
- Comorbidades (dicotômicas)
  - HAS
  - DM
  - Tabagismo
  - HT
  - IVC

## 5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

### 5.1 Análises estatísticas

#### 5.1.1 Análise descritiva

As variáveis numéricas serão descritas como média e desvio padrão. As variáveis categóricas serão descritas como frequência e proporção. As proporções serão apresentadas como porcentagem.

A análise descritiva será dividida em duas tabelas:

- tabela das características dos participantes do estudo, apresentando as covariáveis descritas na seção 4.2
- tabela descritiva dos desfechos do estudo descritos na seção 4.1

Ambas as tabelas apresentarão os dados estratificados nos dois grupos.

### 5.1.2 Análise inferencial

A comparação de variáveis numéricas entre os dois grupos será avaliada com o teste t de Student não pareado. O p-valor do teste t de student será apresentado na tabela descritiva dos resultados

A comparação de variáveis categóricas entre os dois grupos será avaliada com o teste exato de Fisher.

## 5.2 Significância e Intervalos de Confiança

Todas as análises serão feitas com nível de significância de 5%. Todos os testes de significância e intervalos de confiança calculados serão bilaterais.

## 5.3 Tamanho da amostra e Poder

O desfecho primário deste estudo é uma variável numérica e será analisada com o teste t de Student. Na ausência de estimativas prévias da média e desvio padrão do desfecho primário (EVD) a análise de poder só pode ser feita usando-se o método de Cohen (Cohen, 1988) de tamanho de efeito padronizado. Esta abordagem utiliza apenas os dados obtidos na amostra de estudo e Cohen sugere a seguinte interpretação de tamanhos de efeito padronizados:

- efeito pequeno:  $d = 0.2$
- efeito médio:  $d = 0.5$
- efeito grande:  $d = 0.8$

Com 10 participantes incluídos em cada grupo, este estudo é capaz de detectar um tamanho de efeito grande ( $d = 0.8$ ) com poder de 39.5% e significância de 5%. Por outro lado, se estipularmos o nível de poder tipicamente encontrado na literatura de 80%, o efeito padronizado precisa ser pelo menos 1.32 para que este estudo possa detectá-lo com significância de 5%.

É pouco provável que esta amostra seja suficiente para detectar um efeito estatisticamente significativo entre os grupos.

## 5.4 Softwares utilizados

Esta análise será realizada utilizando-se o software R versão 4.0.3.

## 6 REFERÊNCIAS

- Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum.

## 7 APÊNDICE

### 7.1 Disponibilidade

Tanto este plano analítico como o relatório correspondente (**SAR-2020-001-DM-v01**) podem ser obtidos no seguinte endereço:

<https://github.com/philsf-biostat/SAR-2020-001-DM/>