
Plano Analítico para Consistência de mensurações radiológicas para diagnóstico de sindesmose

DOCUMENTO: SAP-2022-012-IC-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Isnar Castro

2022-03-15

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	CONTEXTO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
2.2	Hipóteses.....	2
2.3	Desenho do estudo.....	2
3	DADOS.....	2
3.1	Dados brutos.....	2
3.2	Tabela de dados analíticos.....	3
4	PARÂMETROS DO ESTUDO.....	4
4.1	Critérios de inclusão e exclusão.....	4
4.2	Exposições.....	4
4.3	Desfechos.....	4
4.4	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.....	5
5.1.4	Dados faltantes.....	5
5.2	Significância e Intervalos de Confiança.....	5
5.3	Tamanho da amostra e Poder.....	5
5.4	Softwares utilizados.....	5
6	OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES.....	5
7	REFERÊNCIAS.....	5
8	APÊNDICE.....	6
8.1	Disponibilidade.....	6

Plano Analítico para Consistência de mensurações radiológicas para diagnóstico de sindesmose

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- CV: coeficiente de variação
- DP: desvio padrão
- IC: intervalo de confiança
- ICC: Correlação intra-classe (*intra-class correlation*)

2 CONTEXTO

2.1 Objetivos

Avaliar consistência intra- e inter-avaliador de mensurações radiográficas para diagnóstico de sindesmose tibiofibular distal, em tornozelos normais, nas posições de flexão dorsal 15 graus e flexão plantar 20 graus, através de cortes tomográficos no plano axial.

2.2 Hipóteses

N/A

2.3 Desenho do estudo

Observacional, com coleta de dados transversal.

3 DADOS

3.1 Dados brutos

A base de dados original possuía 13 variáveis coletadas de 174 observações.

Plano Analítico (SAP)

As distâncias A, B e C foram mensuradas conforme segue:

- Distância A = entre o ponto mais anterior da incisura e o ponto mais anterior da fíbula;
- Distância B = entre o ponto mais posterior da incisura até o ponto mais posterior da fíbula;
- Distância C = menor distância entre a tíbia e a fíbula, medida no ponto médio da incisura.

Todas as mensurações foram realizadas por 5 avaliadores independentes, em duas posições (dorsal e plantar).

3.2 Tabela de dados analíticos

Com base nas distâncias A, B e C serão calculados os parâmetros:

- Rotação 1 = A/B
- Rotação 2 = $B - A$
- Translação lateral = C

Após os cálculos dos parâmetros de rotação e translação, a tabela de dados foi redesenhada de modo que todas as mensurações estejam dispostas em uma única coluna, com as posições dorsal e plantar identificadas em uma variável categórica.

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 10 variáveis foram incluídas na análise com 348 observações. A Tabela 1 mostra a estrutura dos dados analíticos.

Tabela 1 Estrutura da tabela de dados analíticos após seleção e limpeza das variáveis.

id	avaliador	posicao	a	b	c	rot1	rot2	phisitiku	zwipp
1									
2									
3									
...									
N									

Todas as variáveis da tabela de dados analíticos foram identificadas de acordo com as descrições das variáveis, e os valores foram identificados de acordo com o dicionário de dados providenciado. Estas identificações possibilitarão a criação de tabelas de resultados com qualidade de produção final.

4 PARÂMETROS DO ESTUDO

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

N/A

4.2 Exposições

N/A

4.3 Desfechos

Especificação das medidas de desfecho (Zarin, 2011):

1. (Domínio) Sindesmose
2. (Mensuração específica) Rotação externa e translação lateral da fíbula
3. (Métrica específica) Valor final
4. (Método de agregação) Média

Desfecho primário

Esta análise não avaliará desfecho clínico, portanto não há desfecho a ser definido.

4.4 Covariáveis

Não foram coletados dados demográficos e clínicos dos participantes de pesquisa.

5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

5.1 Análises estatísticas

5.1.1 Análise descritiva

As mensurações referentes às medidas de rotação e translação lateral da fíbula serão descritas como média (DP). As distribuições das mensurações serão resumidas em tabelas e visualizadas em gráficos exploratórios

5.1.2 Análise inferencial

Todas as comparações entre as mensurações serão avaliadas como análises univariadas. As análises serão feitas agrupando-se as medidas de rotação e translação lateral da fíbula por avaliador e por tipo de mensuração.

Plano Analítico (SAP)

A consistência das mensurações feitas por um mesmo avaliador nas posições dorsal e plantar serão avaliadas com o teste t pareado. A consistência entre os avaliadores, quando realizam a mesma mensuração, será avaliada com a ICC.

5.1.3 Modelagem estatística

N/A

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 4.1.3.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

N/A

7 REFERÊNCIAS

- **SAR-2022-012-IC-v01** – Consistência de mensurações radiológicas para diagnóstico de sindesmose
- 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>).

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-2022-012-IC/>