
Plano Analítico para Efeito da bomba SafeCEC em indicadores hematológicos: ensaio clínico controlado randomizado

DOCUMENTO: SAP-2023-008-HC-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Henrique Coutinho

2023-02-03

SUMÁRIO

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

Plano Analítico para Efeito da bomba SafeCEC em indicadores hematológicos: ensaio clínico controlado randomizado

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- CEC: circulação extracorpórea
- DP: desvio padrão
- IC: intervalo de confiança

2 CONTEXTO

2.1 Objetivos

Avaliar o desempenho da bomba centrífuga SafeCEC em indicadores hematológicos.

2.2 Hipóteses

A bomba SafeCEC tem um efeito detectável quando comparada ao controle.

3 DADOS

3.1 Dados brutos

A base de dados original possuía 28 variáveis coletadas de 31 observações.

3.2 Tabela de dados analíticos

Os desfechos (seção 4.4) estavam disponíveis em valores baseline e valores finais. Para avaliação da mudança desde a baseline, novas variáveis foram calculadas definindo a mudança como a diferença entre o valor final e o valor inicial.

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 26 variáveis foram incluídas na análise com 31 observações.

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 Desenho do estudo

Ensaio clínico controlado randomizado.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

N/A

4.3 Exposições

Grupo exposto usou a bomba SafeCEC, o grupo controle não usou.

4.4 Desfechos

Especificação das medidas de desfecho (Zarin, 2011):

1. (Domínio) CEC
2. (Mensuração específica) Componentes hematológicos
3. (Métrica específica) Mudança desde a baseline
4. (Método de agregação) Média

Desfecho primário

HTC, Hb e Hg pós-op imediato e Hg 24h após cirurgia.

4.5 Covariáveis

As estimativas não serão ajustadas por covariáveis nesta análise.

5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

5.1 Análises estatísticas

5.1.1 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

5.1.2 Análise inferencial

Todas as comparações entre os grupos serão avaliadas como análises univariadas. A medida de efeito dos desfechos será definida como a diferença nominal entre as médias do grupo SafeCEC e o grupo controle. Os desfechos serão comparados entre os grupos com o teste t de grupos independentes com a correção de Welch.

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. As frequências e proporções de dados faltantes serão reportadas em tabelas.

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 4.2.1.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

Desenho do estudo

O protocolo do estudo não define um efeito de eficácia a ser avaliado e para suplantá-la esta carência uma proposta foi definida neste SAP. Considerando o escopo de utilização da SafeCEC, poder-se-ia considerar outra possibilidade de desenho de estudo que avaliasse a não-inferioridade, a depender de detalhes da aplicabilidade do dispositivo médico sob investigação.

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).

7 REFERÊNCIAS

- **SAR-2023-008-HC-v01** – Efeito da bomba SafeCEC em indicadores hematológicos: ensaio clínico controlado randomizado
- 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>).

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-2023-008-HC/>