



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**PLANO DE ENSINO 2025.2**

<b>DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA DISCIPLINA</b>			
<b>Nome da disciplina</b> PPO 410017 – Métodos em Pesquisa Clínica		<b>Nível</b> Mestrado e/ou Doutorado	<b>Carga horária</b> 4 créditos 60h/semestre
<b>Professores da Disciplina:</b> Mariane Cardoso			
<b>Local</b> Sala bloco H (a definir)	<b>Horário</b> Terça-feira (13:30-17:30)	<b>Natureza</b> Teórico	<b>Número de Máximo de Vagas</b> 10
<b>OBJETIVO GERAL DA DISCIPLINA</b> - Capacitar o discente para delineamento de projetos em pesquisas clínicas; - Apresentar alternativas metodológicas para elaboração de projetos de pesquisa clínico; - Incentivar a multidisciplinaridade em pesquisas clínicas.			
<b>EMENTA</b> Estudo e treinamento do delineamento de pesquisas clínicas em Odontologia. Análise comparativa de métodos clínicos. Acompanhamento de métodos clínicos aplicados.			
<b>ELEMENTOS INTEGRADOS DO PLANO</b>			

<b>Objetivos por Unidade</b>	<b>Conteúdos</b>	<b>Carga Horária</b>
UNIDADE I Introdução	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do corpo docente, plano de ensino, normas, cronograma, sistema de avaliação e bibliografia recomendada; Sorteio das atividades.</li> </ul>	2h
UNIDADE II Aulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação de assuntos pertinentes aos métodos de pesquisas clínicas, linhas de trabalho e normas relacionadas.</li> </ul>	34h
UNIDADE III Seminários e discussão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação de projetos de pesquisas delineados baseados em estudo clínicos diversos; Discussões gerais sobre os assuntos e projetos apresentados.</li> </ul>	20h
Unidade IV Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atividades Avaliativas</li> </ul>	4h
<b>Total</b>		60h

### **BIBLIOGRAFIA BÁSICA**

1. ESTRELA, C e cols. **Metodologia Científica: Ensino e Pesquisa em Odontologia**. 3ª ed. São Paulo: Artes Médicas, 2018.
2. HULLEY, S. B.; CIMMING, S.R.; BROWNER, W.S. **Delineando a Pesquisa Clínica: Uma Abordagem Epidemiológica**. 3 ed. Artmed, 2008.
3. HULLEY, S. B.; CIMMING, S.R.; BROWNER, W.S. **Designing Clinical Research**. 4 ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
4. ROSENBERGER, W. F.; LACHIN, J. M. **Randomization in Clinical Trials**. 2ª ed. Wiley, 2016.
5. SUSIN, C.; ROSING, C. K. **Praticando Odontologia Baseada em Evidências**. 2ª ed. Canoas: Editora da Ulbra, 2004. v.1. 158p.
6. Textos de periódicos e capítulos de livros a serem indicados ou distribuídos pelos professores da Disciplina.

### **BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR**

GIL, Antonio Carlos. Didática do ensino superior. 2ª Edição, São Paulo: Atlas, 2018.

SANT'ANNA, Ilza Martins. Por que avaliar?: Como avaliar?: Critérios e instrumentos. 3ª Edição, Petrópolis, RJ: Vozes, 1995.  
DEMO, Pedro. Avaliação qualitativa. 6ª Edição, Campina, SP: Autores Associados, 1999  
DEMO, Pedro Atividades de aprendizagem: sair da mania do ensino para comprometer-se com a aprendizagem do estudante [recurso eletrônico] / Pedro Demo. Campo Grande, MS: Secretaria de Estado de Educação do Mato Grosso do Sul – SED/MS, 2018. 180 p., 1,27 MB; ePDF ISBN 978-85-65491-09-9

## **ESTRATÉGIAS**

- 1- Aula teórica
- 2- Apresentação de artigos científicos
  - a. Cada discente deverá escolher um artigo referente a metodologia apresentada na aula anterior
  - b. Artigo deve ser dos últimos 5 anos
  - c. Artigo deverá ser de uma revista de alto impacto (Qualis A1 ou A2)
  - d. Discente terá 10 minutos para apresentação e análise crítica do artigo e mais 10 minutos para discussão entre os colegas
  - e. Todos os demais discentes deverão participar da discussão do artigo apresentado
- 3- Apresentação de Seminários sobre ECR
  - a. Os discentes serão divididos em três grupos: G1, G2 e G3
  - b. Cada grupo ficará responsável por um seminário de ERC conforme roteiro em anexo
  - c. Cada grupo terá até uma hora e meia para apresentação do seminário
  - d. Haverá discussão sobre o tema após a apresentação
  - e. Todos os demais discente deverão participar da discussão do seminário apresentado
- 4- Apresentação e discussão do Protocolo do Ensaio Clínico
  - a. Cada discente deverá elaborar um protocolo de Ensaio Clínico
  - b. Os protocolos serão apresentados individualmente nas datas previstas no cronograma
  - c. O discente terá até 30 minutos para apresentar o seu protocolo
  - d. Todos os demais discentes deverão participar da discussão após a apresentação

## **AVALIAÇÃO**

- 1- Os discentes serão avaliados:
  - a. Apresentação dos artigos (peso 2)
  - b. Apresentação do seminário (peso 3)
  - c. Apresentação do protocolo (peso 3)
  - d. Participação na discussões (peso 2)

OBS. Na ausência do professor visitante, o(s) professor(es) da disciplina serão responsáveis por 60% da nota do item 1

- 2- Participação em aula: análise crítica das aulas apresentadas por outros participantes da disciplina
  - a) Nota de 0 à 10 com peso 2 conferida pelo(s) professor(es) da disciplina, de acordo como desempenho.

A nota final será atribuída partir da média ponderada, ou seja, a nota/média obtida em cada atividade multiplicada pelo seu peso, dividido por 10.

O Art. 58. da RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 154/2021/CUN, DE 4 DE OUTUBRO DE 2021 discorre que *"o aproveitamento em disciplinas será dado por notas de 0 (zero) a 10,0 (dez), considerando-se 7,0 (sete) como nota mínima de aprovação"*.

## **FREQUÊNCIA**

O Art. 57. da RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 154/2021/CUN, DE 4 DE OUTUBRO DE 2021 *"A frequência é obrigatória e não poderá ser inferior a 75% (setenta e cinco por cento) da carga horária programada, por disciplina ou atividade. Parágrafo único. O estudante que obtiver frequência, na forma do caput deste artigo, fará jus aos créditos correspondentes às disciplinas ou atividades, desde que obtenha nota para aprovação."*

		Cronograma 2025.2			
		Conteúdo	Hora	Atividade	Professor
a g o s t o	19	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Apresentação da Disciplina</li> <li>● STATMENTE e CONSORT – “<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>”</li> </ul>	13.30–14:00 14:00–17:30	Aula teórica presencial	Prof. Mariane e convidados
	26	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Delineamento de <b>Estudos Qualitativos</b></li> </ul>	13.30–17:30	Aula teórica presencial	Prof. Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello (convidado)
se t e m b r o	02	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Apresentação de artigos com a metodologia de estudos qualitativos</li> </ul>	13.30–17:30	Apresentação de artigos	Profª. Mariane
	09	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Delineamento de <b>Estudos Observacionais (Epidemiológicos)</b></li> </ul>	13.30–17:30	Aula teórica remota	Prof. Thiago Ardengui (convidado)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Delineamento de <b>Estudos Observacionais (Coorte)</b></li> </ul>			Profª. Marília Leão Goettems (convidado)
	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Apresentação de artigos com a metodologia de <b>Estudos Observacionais</b></li> </ul>	13.30–17:30	Apresentação de artigos	Profª. Mariane
	23	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Delineamento de Estudos Experimentais 1 (<b>Ensaio Clínico</b>)</li> </ul>	13.30–17:30	Seminário	Profª. Mariane
	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Delineamento de Estudos Experimentais 2 (<b>Ensaio Clínico</b>)</li> </ul>	13.30–17:30	Seminário	Profª. Mariane
o u t u	07	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Delineamento de Estudos Experimentais 3 (<b>Ensaio Clínico</b>)</li> </ul>	13.30-17:30	Seminário	Profª. Mariane

br o	14	● Apresentação de artigos com a metodologia de ensaios clínicos	13.30-17:30	Seminário	Profª. Mariane
	21	● Análise estatística de ensaios clínicos: análise por intenção de tratar VS por protocolo; escolha da unidade estatística ( <i>cluster effect</i> ); análises intermediárias ( <i>interim analysis</i> ) e o problema da multiplicidade em ensaios clínicos	13.30-17:30	Aula teórica remota síncrona	Prof. Fausto Mendes (convidado)
		● Experiências, desafios práticos, dificuldades operacionais e soluções encontradas nos ensaios clínicos	13.30-17:30	Aula teórica presencial	Profª. Mariane e convidados
	28	● FERIADO			
n o v e m br o	04	● Preparo do protocolo ECR	13.30-17:30	remoto	Profª. Mariane
	11	● Apresentação e Discussão do protocolo do Ensaio clínico	13.30-17:30	Apresentação dos protocolos	Profª. Mariane
	18	● Apresentação e Discussão do protocolo do Ensaio clínico	13.30-17:30	Apresentação dos protocolos	Profª. Mariane
	25	● Publicação nota final ● Avaliação da disciplina	13.30-17:30	Presencial	Profª. Mariane

Profa. Mariane Cardoso – Responsável pela disciplina

## Sugestão de roteiro para os Seminários de Ensaio Clínicos Randomizados

### Seminário 1:

---

#### Estrutura de um protocolo de estudo clínico

- Iniciando um protocolo de estudo clínico

#### Introdução

- Planejando a introdução de protocolo de pesquisa
- Estrutura de uma introdução de protocolo de pesquisa
- Relevância do tema de pesquisa
- O que se sabe e o que não se sabe sobre o tema de pesquisa
- O impacto da geração de conhecimento

#### Justificativa

- Estrutura de uma justificativa de pesquisa
- Contribuições do estudo para geração de evidência
- Possíveis aplicações dos resultados do estudo

#### Questão de pesquisa

- Importância da questão de pesquisa
- Definidores de uma boa questão de pesquisa
- Os problemas de um estudo sem questão de pesquisa
- Estruturando a questão de pesquisa

#### Objetivos

- Relação entre objetivos e questão de pesquisa
- Importância da definição à priori dos objetivos
- Objetivos e sua relação com desfechos

### **Delineamento**

- Introdução a delineamentos de pesquisa
- Estudos observacionais
- Estudos de intervenção
- Escolhendo o delineamento para um estudo
- O que é viés?
- Vieses comuns de acordo com o delineamento do estudo
- Validade interna e externa do estudo
- A importância do delineamento

### **Seminário 2:**

---

#### **Estrutura de um protocolo de pesquisa**

- Organizando os conteúdos e as ideias

#### **População do estudo**

- População alvo
- Amostragem
- Seleção de voluntários
- Métodos de amostragem
- Cálculo de tamanho amostral

- Definindo o tamanho amostral
- Fluxo de recrutamento
- Evitando viés
- Na prática
- Tópicos essenciais

### **Intervenções ou exposições**

- Diferenças entre intervenções e exposições
- Elementos fundamentais para descrição de intervenções e exposições
- Grupo controle
- Cointervenções
- Intervenções individuais *versus* em grupos de indivíduos
- Intervenções complexas
- Evitando viés
- Na prática
- Tópicos essenciais

### **Randomização**

- Razões para a randomização
- Tipos de randomização
- Sigilo de alocação
- Evitando viés
- Na prática
- Tópicos essenciais

### **Desfechos**

- Definição
- Desfecho primário e desfechos secundários

- Desfechos clínicos *versus* desfechos substitutos
- Alinhando os desfechos com os objetivos de um estudo
- Desfechos de eficácia
- Desfechos de segurança
- Padronizando a aferição de desfechos
- Evitando viés
- Na prática
- Tópicos essenciais

### **Cegamento**

- Razões para o cegamento
- Quem deve ser cegado?
- Cegamento em estudos de intervenções cirúrgicas
- Cegamento da análise dos dados
- Quando o cegamento não é possível
- Na prática
- Tópicos essenciais

### **Seminário 3:**

---

#### **Metodologia estatística do estudo**

- Noções de estatística
- Introdução aos testes estatísticos
- Tipos de variáveis
- Descrição das variáveis quantitativas
- Descrição das variáveis qualitativas

- Testes de hipóteses
- Valor p e intervalo de confiança
- Testes comumente utilizados em estudos observacionais e de intervenção
- O plano da análise estatística

#### **Aspectos éticos**

- Redigindo os aspectos éticos de um protocolo de pesquisa
- Descrição dos riscos do estudo
- Descrição dos benefícios do estudo
- Confidencialidade e procedimentos de acesso à documentação
- Consentimento para participação no estudo
- Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

#### **Aspectos operacionais**

- Coleta e armazenamento dos dados
- Comitê diretivo e comitê de monitoramento de dados e segurança
- Cronograma de execução
- Orçamento do estudo
- Fontes de financiamento e papel do patrocinador nos processos de pesquisa
- Registro do estudo
- Referências, anexos e apêndices
- Plano de divulgação dos resultados