

GLOSSÁRIO - PALAVRAS E EXPRESSÕES USADAS EM PROJETOS DE PESQUISA

Acaso (estatística)	1. Termo usado para descrever os resultados de um processo estocástico, isto é, um processo no qual a probabilidade de ocorrer qualquer evento é conhecida ou pode ser determinada. 2. Diz-se do resultado da soma de um complexo de numerosas causas cujas atuações individuais desconhecemos. 3. Ao acaso: não significa, em estatística, a esmo, sem reflexão, inadvertidamente, mas o contrário: significa processo construído para que cada resultado possível esteja associado a uma probabilidade conhecida.
Acaso (geral)	1. Acontecimento incerto ou imprevisível; casualidade, eventualidade. 2. Fortuito. 3. Destino, fortuna sorte. 4. Ao acaso: a esmo, sem reflexão, inadvertidamente.
Aderência ao tratamento	Grau com que um paciente segue o tratamento que foi designado para ele
Aleatório (estatística)	1. Que acontece ao acaso, ou seja, diz-se da variável que assume valores segundo uma determinada lei de probabilidade. Por exemplo, os resultados de um jogo de dados são aleatórios. 2. Quando é determinado por um complexo de numerosas causas somadas, mas cujas atuações individuais desconhecemos. Por exemplo, erro aleatório. 3. Diz-se do processo construído para que cada resultado possível esteja associado a uma probabilidade conhecida. Por exemplo, em um experimento, os tratamentos são designados aos pacientes por processo aleatório.
Alocação	Processo de alocar ou designar um tratamento a uma unidade experimental
Amostra	Qualquer conjunto cujas características ou propriedades são estudadas com o objetivo de estendê-las a outro conjunto, do qual o primeiro conjunto é considerado parte.
Apuração de dados	Processo de tomar os dados brutos, registrados em fichas clínicas ou cadernos de laboratório, e organizá-los de forma satisfatória para posterior tabulação e análise.
Banco de dados	Coleção ou arquivo de dados organizados de maneira específica e só acessado por pessoal com a necessária competência, para propósito definido.
Banco de dados centralizado	Especialmente em estudos multicêntrico, banco de dados mantido em um só local.
Blocos (estatística)	Conjuntos de unidades experimentais tão similares quanto possível, formados, por exemplo, por subgrupos de pacientes classificados segundo uma ou mais variáveis, quase sempre linhas de base. Os tratamentos são alocados por processo aleatório dentro dos blocos (ver estratos).
Braço do ensaio	Termo usado em lugar de tratamento ou grupo
Casual	O mesmo que aleatório
Cálculo do tamanho da amostra	Calculo matemático, feito geralmente quando o ensaio é planejado, que estabelece o número de pacientes que deve ser recrutado a um dado nível de significância e um dado poder de teste.
Casualização	Procedimento adotado nos ensaios clínicos casualizados; consiste em designar, por processo aleatório, tratamentos pré-escolhidos aos pacientes participantes da pesquisa (ver randomização)
Casuística	Registro pormenorizado de casos clínicos das doenças
Centro clínico	No contexto de ensaios clínicos, é a estrutura organizacional responsável em recrutar, registrar e tratar pacientes, para gerar os dados exigidos no ensaio clínico.
Centro	No contexto de ensaios clínicos, é cada unidade autônoma. O centro coleta, classifica avalia, analisa dados ou dá apoio logístico ao ensaio.

	Inclui centro clínico, centro de análise de dados, laboratório central, escritórios, bibliotecas, centro de controle de qualidade.
Comparação de tratamentos	Qualquer comparação que envolva dois ou mais tratamentos ou grupos
Comparações múltiplas	Refere-se ao fato de que dois ou mais tratamentos devem ser comparados, sempre em relação à mesma variável, em determinado momento do ensaio (em geral, no fim)
Condição de suspensão	Condição encontrada ao executar determinado procedimento (por exemplo, ao examinar um paciente) que exige que a pessoa que executa o procedimento suspenda o processo até que a condição seja removida
Condição de término	Condição encontrada ao executar determinado procedimento (por exemplo, ao examinar um paciente) que exige que a pessoa que executa o procedimento pare o processo
Confundimento	Diz-se que há confundimento quando o efeito do tratamento está com o efeito de outros fatores, de tal maneira que não se pode determinar o efeito isolado do tratamento. Assim, confundimento entre sexo e droga pode significar, por exemplo, que a droga só foi administrada para os homens e para as mulheres foi administrado um placebo.
Controle histórico	Grupo de pacientes com a mesma doença ou condição do grupo experimental, mas diagnosticados e tratados da forma convencional em período de tempo anterior ao período em que foram diagnosticados e tratados os pacientes do grupo experimental.
Controle negativo	Tratamento sem qualquer efeito farmacológico ou fisiológico, isto é, placebo ou pseudoprocimento. Veja controle positivo.
Controle positivo	Normalmente tratamento padrão, mas sempre um tratamento que envolve o uso de uma substância farmacologicamente ativa.
Controle simultâneo	Grupo de pacientes com a mesma doença ou condição do grupo experimental, submetido ao tratamento controle exatamente no mesmo período de tempo que os pacientes do grupo experimental.
Dados	Informação efetiva na forma de medidas, observações ou estatísticas, usadas como base para argumentação.
Dados brutos	Medidas e observações registradas em fichas clínicas ou cadernos de laboratório, mas ainda não organizadas para interpretação. 2. Listagens de dados obtidos em computador, mas na forma como foram coletados, antes de edição, resumo e análise.
Delineamento	A parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.
Delineamento com amostra de tamanho fixo	Delineamento em que o número de participantes das pesquisas é fixado antes do início, por meio de cálculo do tamanho da amostra ou por outras considerações (por exemplo, o que é usual na área, disponibilidade). É convencional estabelecer o tamanho da amostra de início, a menos que estudo seja uma análise sequencial.
Desenho	O mesmo procedimento. É usado porque tem sonoridade similar a design, o termo de língua inglesa que traduz. No entanto, o termo delineamento é mais adequado.
Discrepante (outlier)	Valor, leitura ou medida fora de limites estabelecidos e, por isto, colocado em dúvida ou considerado erro.
Dispositivo médico	Aparelho para diagnóstico ou terapêutica que não interage quimicamente com o corpo da pessoa. Inclui testes para diagnóstico, equipamentos, marca-passo, kits, lentes intraoculares, aparelho ortopédicos.
Distribuição casual dos tratamentos	Processo de designar os tratamentos aos pacientes ao acaso usando, por exemplo, uma tabela de números aleatórios. Este procedimento só é adotado em ensaios clínicos casualizados.

Distribuição dos tratamentos por blocos	O mesmo que distribuição dos tratamentos por estratos.
Distribuição dos tratamentos por estratos	Ensaio clínico que envolve pelo menos um tratamento em teste e um tratamento controle, com recrutamento e seguimento simultâneo de todos os grupos, e onde os tratamentos são designados aos pacientes por processo aleatório, de tal maneira que nem os pacientes nem os responsáveis pela seleção e tratamento desses pacientes possam influenciar a alocação de tratamentos e onde as alocações permanecem desconhecidas dos pacientes e do pessoal clínico até o final. A alocação é conhecida dos pacientes e dos clínicos apenas por códigos, de preferência numéricos.
Distribuição dos tratamentos segundo o melhor	Esquema de distribuição dos tratamentos em que o tratamento designado a um paciente é função do sucesso ou fracasso do tratamento administrado ao paciente anterior. Por exemplo, um sucesso de tratamento em teste determina que o próximo paciente seja submetido a esse tratamento. Um fracasso determina que o próximo paciente seja controle. A ideia é minimizar o número de pacientes designados ao tratamento inferior.
Distribuição randômica dos tratamentos	O mesmo que distribuição casual dos tratamentos.
Distribuição uniforme dos tratamentos	Esquema de distribuição dos tratamentos no qual todos os pacientes têm igual probabilidade de receber qualquer um dos tratamentos em teste.
Edição de dados	Processo de revisar dados com a finalidade de detectar deficiência ou erros no modo como eles foram registrados ou colecionados.
Efeito de tratamento	Em ensaios clínicos, a diferença entre os resultados observados no grupo experimental e no grupo controle submetido a placebo.
Efeito placebo	Efeito produzido pelo placebo.
<i>Endpoint</i>	Evento primário ou secundário que, se observado no paciente, conduz ao término ou alteração de tratamento ou seguimento.
Ensaio	Qualquer ação experimental feita com a finalidade de obter dados para julgamento ou conclusão. O mesmo que experimento.
Ensaio clínico	Atividade de pesquisa que envolve a administração de um tratamento em teste (por exemplo, uma droga, um procedimento cirúrgico ou um dispositivo médico) para uma unidade experimental, com a finalidade de avaliar o tratamento. Na maioria dos casos, a unidade experimental é o homem, mas pode ser um animal experimental.
Ensaio clínico controlado e casualizado	Esquema de distribuição dos tratamentos no qual os pacientes são primeiro classificados em subgrupos, estratos ou blocos, segundo uma ou mais variáveis de linha base. Os tratamentos são depois distribuídos ao acaso dentro dos blocos.
Ensaio clínico comparativo	Ensaio clínico envolve a comparação de dois ou mais tratamentos.
Ensaio clínico controlado	Ensaio clínico que envolve um ou mais tratamentos em teste e pelo menos um tratamento controle.
Ensaio clínico placebo-controlado	Ensaio clínico no qual os pacientes designados para o grupo controle recebem placebo.
Ensaio equivalência	Ensaio clínico controlado e casualizado cuja finalidade não é a de testar a hipótese de igualdade, mas a hipótese de equivalência, isto é, de que a diferença entre os tratamentos não é maior do que o “valor de equivalência”, uma diferença tida como não importante do ponto de vista do clínico.
Ensaio de equivalência com controle positivo	Ensaio de equivalência em que não se usa um grupo controle submetido a placebo, mas apenas um controle positivo.
Ensaio rotacional	Ensaio que envolve tratamentos rotacionais.

Entrada de dados	Processo de teclar os dados para armazenamento eletrônico.
Erro tipo I	Consiste em rejeitar a hipótese da nulidade, qual ela é verdadeira.
Erro tipo II	Consiste em aceitar a hipótese da nulidade, quando ela é falsa.
Estatística de teste	Fórmula ou algoritmo usado para um teste de significância; o valor numérico calculado por essa fórmula ou esse algoritmo, para um teste específico de significância, usando um conjunto de dados.
Estratificação	Processo de classificar as unidades experimentais em estratos, para posterior casualização ou para a análise.
Estratos	Em estatística, o mesmo que blocos. O termo bloco vem da área agrícola e o termo estrato da área social.
Estudo	Termo genérico, usado para indicar uma grande variedade de atividades de pesquisas que envolvem coleção, análise e interpretação de dados. Também usado como um sinônimo para ensaio clínico.
Estudo comparativo	Estudo que envolve dois ou mais grupos de pacientes para comparar e julgar a influência de algum fator, condição, característica, ou procedimento, presente ou aplicado a um dos grupos, mas não ao outro. Sinônimo de ensaio clínico se o estudo exige a comparação de tratamentos diferentes que envolvam pacientes tratados no mesmo período de tempo.
Estudo coorte	Estudo que envolve a identificação de um grande número de pessoas (coorte), algumas expostas a um fator causal suspeito, outras não expostas a esse fator. Essas pessoas são acompanhadas durante um período de tempo relativamente longo para verificar se ocorreu ou não um resultado ou condição de interesse. Depois se comparam as proporções de ocorrências nos dois grupos, isto é, nas pessoas expostas ao fator causal suspeito e nas não expostas. Também chamado estudo prospectivo.
Estudo de caso-controle	Estudo que envolve a identificação de pessoas com uma doença ou condição de interesse (casos) e de um grupo comparável de pessoas sem a doença ou condição de interesse (controles). Casos e controles são comparados com respeito a algum atributo existente, passado ou de exposição que se acredita esteja relacionado à doença ou condição. Também chamado estudo retrospectivo.
Estudo piloto	Estudo preliminar, projetado para indicar se um estado maior é viável. Também usado para estabelecer o tamanho da amostra.
Estudo prospectivo	Estudo no qual pessoas com uma característica ou um atributo específico são identificadas e observadas por um período de tempo para verificar se ocorreu ou não um resultado ou condição de interesse.
Estudo retrospectivo	Estudos no qual pessoas com uma característica ou uma doença são identificadas e questionadas para saber se foram ou não expostas a determinado fator.
Estudo secundário ou subordinado	Estudo estimulado pelo ensaio e conduzido com o objetivo de gerar informação de interesse para o ensaio, delineado e conduzido por pesquisadores de um ou mais centros que participam do ensaio, usando recursos do próprio ensaio (por exemplo, dinheiro, pacientes, pessoal etc.).
Evento adverso sério EAS	Um evento adverso sério é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: morte ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, executando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo, incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita ou defeito de

	nascimento e ocorrência médica significativa.
Experimento	Trabalho científico que se destina a verificar um fenômeno físico; ensaio, tentativa.
Experimento cego	Procedimento adotado apenas em ensaios clínicos, que consiste em manter todo o pessoal clínico, especialmente os responsáveis pelo tratamento e avaliação dos pacientes, sem saber que tratamentos foram administrados aos pacientes. Dessa forma, a expectativa dos pesquisadores sobre o resultado da pesquisa não influi sobre os resultados dos exames.
Experimento duplamente mascarado ou duplo-cego	Procedimento adotado apenas em ensaios clínicos que consiste em manter todo o pessoal clínico, especialmente os responsáveis pelo tratamento e avaliação dos pacientes, e os próprios pacientes, sem saber os tratamentos administrados: os tratamentos são identificados por meio de códigos, de preferência numéricos.
Experimento mascarado	O mesmo que experimento cego. Alguns pesquisadores de língua inglesa têm recomendado usar o termo mascarado em lugar de cego, para evitar a confusão potencial, principalmente quando usado em experimentos em que a medida de interesse é perda de visão, ou em experimentos que envolvem pacientes que perderam a visão.
Experimentos multicêntricos	Aqueles conduzidos em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar dados.
Fase I	Primeira fase do teste de uma droga nova em homem. Os estudos são feitos para gerar informação preliminar sobre a ação química e segurança da droga. Usam-se, normalmente, voluntários sadios. Muitas vezes não se faz comparação com outro grupo.
Fase II	Segunda fase do teste de uma droga nova em homem. Os estudos são feitos em pacientes com a doença ou portadores da condição de interesse, para testar a eficácia e comprovar a segurança da droga. Normalmente, mas nem sempre, inclui um controle com placebo.
Fase III	Terceira, e normalmente fase final, fase do teste de uma droga nova em homem. Deve comprovar a eficácia da nova droga em relação a outras. Os ensaios normalmente incluem controle (negativo, positivo ou ambos) e distribuição aleatória dos pacientes aos grupos.
Fase IV	Ensaio feito para avaliar a segurança do uso da droga, em longo prazo, e sua eficácia para populações não estudadas, como crianças e idosos.
Fator de risco	Exposição ambiental, característica pessoal ou evento que afetem a probabilidade de contrair determinada doença ou experimentar mudança no estado de saúde. Uma análise dos fatores de risco normalmente implica em algum tipo de análise estatística para apontar ou identificar fatores de risco para determinada doença ou condição.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> : Administração de drogas e produtos alimentícios, órgão federal americano situado em Rockville-Maryland, que tem, entre outras atribuições, a de legislar sobre a pesquisa clínica conduzida nos Estados Unidos com verbas federais.
<i>Follow-up</i>	Seguimento do paciente
Grupo controle	Em um ensaio clínico, grupo de pacientes designados para o tratamento controle. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste.
Grupo experimental	Em um ensaio clínico, é o grupo de pacientes designados ao tratamento em teste. É contrastado com o grupo controle para chegar a uma conclusão sobre um fator, condição ou tratamento. O mesmo que grupo tratado.
Hipótese alternativa	Alternativa para hipótese da nulidade, que postula haver diferença entre as populações ou grupos em comparação, com relação ao fator, à

	característica ou à condição de interesse
Hipótese da nulidade	Hipótese que postula não haver diferença entre as populações ou grupos em comparação, com relação ao fator, à característica ou à condição de interesse
História natural de uma doença	Curso de uma doença que ficou sem tratamento. Um estudo da história natural de uma doença ou condição produzida, portanto, informação sobre o curso de uma doença ou condição que ficou sem tratamento. Nos ensaios clínicos, é a informação produzida pelo grupo controle, quando o tratamento controle é um placebo.
<i>IDE</i>	<i>Investigational Device Exemption</i> : Sigla usada pelo FDA para designar um dispositivo médico que está sendo avaliado em humanos, pelo fabricante ou por pesquisador independente
<i>IND</i>	<i>Investigational New Drug</i> : Sigla usada pelo FDA para designar uma droga nova em estudo
Inscrição de pacientes	Ato de inscrever ou matricular um paciente em um ensaio clínico. O processo de inscrever ou matricular um paciente em um ensaio clínico. Inclui todos os exames e procedimentos de coleta de dados, para estabelecer se o paciente é elegível.
Interação	Situação na qual a magnitude da diferença de dois tratamentos ou grupos – por exemplo, grupo experimental e controle – depende do valor assumido por um terceiro fator não relacionado ao tratamento (por exemplo, há interação sexo <i>versus</i> tratamento se a diferença entre grupo experimental e controle tiver um valor para homens e outro, estatisticamente, para mulheres).
Linha de base	Ponto no tempo ou conjunto de dados que servem como base para medir mudanças nas variáveis de interesse.
MEDLARS	<i>Medical Literature Analysis Retrieval System</i> : Sistema de recuperação da análise da literatura médica
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis Retrieval System on line</i> : Sistema de recuperação da análise da literatura médica <i>on-line</i>
Monitorização de Desempenho	Processo contínuo, ao longo de um ensaio clínico, para avaliar o desempenho de um centro ou grupo de centros.
Não Aleatório	Qualquer método que não esteja em conformidade com a definição estatística de acaso; termo usado pelos estatísticos para enfatizar a natureza de um processo fortuito ou sistemático. O mesmo que não casual.
NIH	<i>National Institutes of Health</i> : Institutos de Saúde dos Estados Unidos
Nível de Significância	Probabilidade de cometer erro tipo I, em teste de hipóteses, com uma estatística especificada.
Nocebo	Substância inócua, cuja ação teoricamente não deveria produzir qualquer reação, mas, quando associada a fatores psicológicos, acaba produzindo efeito danoso em alguns indivíduos
Número casual ou aleatório	Número gerado por um processo aleatório definido
Paciente	No contexto da pesquisa, o termo refere-se, sempre, ao paciente que participa, ou foi convidado para participar da pesquisa
Parâmetro	Em estatística, é a constante que, em uma expressão matemática, caracteriza uma população ou um processo; seu valor é, em geral, desconhecido, mas pode ser estimado. Em medicina clínica, é a variável cuja medida é indicativa de uma quantidade ou função que não pode ser determinada por métodos diretos. Por exemplo, a pressão sanguínea e o ritmo do pulso são parâmetros da função cardiovascular.
Participante	Aquele que participa como voluntário em um estudo. Pode ser um paciente ou apenas um voluntário.
Placebo	Agente farmacologicamente inativo dado a um paciente como substitutivo de um agente ativo, para garantir que a resposta do paciente

	é explicada pela droga e não pelo fato de se supor tratado
Poder do teste	Probabilidade de rejeitar a hipótese da nulidade quando ela é falsa
Ponto de corte	Ponto, em uma sucessão ordenada de valores, que separa esses valores em duas partes.
População	Todos os pacientes que poderiam, eventualmente, ser recrutados para um estudo
Processo estocástico	Diz-se do processo que depende ou resulta de uma variável aleatória
Pseudoprocédimento	Procedimento semelhante ao real, feito em um paciente com a finalidade de o paciente (e, às vezes o médico) não saber se o procedimento adotado, para esse paciente, foi o real.
p-valor	Valor associado a uma estatística de teste que indica probabilidade de um valor tão, ou mais extremo que o observado, ocorrer apenas por acaso em várias repetições de um experimento.
Randômico ou randomizado	Aleatório
Reator de placebo	Paciente que está recebendo um placebo, não sabe disso e informa apresentar os efeitos colaterais normalmente associados ao tratamento em teste.
Recrutamento	Processo de identificar os pacientes que podem se inscrever em um ensaio clínico
Registro	Papel ou documento eletrônico que contém, ou é delineado para conter, um conjunto de fatos relacionados a uma ocorrência.
Significância estatística	Diz-se que houve significância estatística quando a hipótese da nulidade foi rejeitada por um teste estatístico
Subgrupo	Parte da população em estudo, distinta das demais por uma característica em particular ou por um conjunto de características (por exemplo, homens com menos de 45 anos de idade)
Tábua de vida	Conjunto de dados, em tabelas ou gráficos, que resume a sobrevivência (ou mortalidade) de pacientes, segundo alguma especificação como, por exemplo, idade (na maioria das tábuas de vida compilada por demógrafos) ou em algum outro evento como o tempo de diagnóstico da doença, ou tempo de estudo, no caso de um ensaio clínico.
Tamanho de amostra	Número de unidades experimentais do ensaio, geralmente determinado por um cálculo, mas que também pode ser obtido de algum outro critério como, por exemplo, estudando o que é usual na área ou recrutando as unidades disponíveis. Número de pacientes envolvidos em um estudo ou número de pacientes que deverá ser envolvido no estudo
Tamanho do bloco	Numero de unidade que compõem um bloco
Tendência	Diferença consistente, persistente, da estatística em relação ao parâmetro que se quer estimar. Também dita viés ou vício, traduz a palavra inglesa “ <i>bias</i> ”. Evolução da variável em certo sentido e direção, em geral em função do tempo. Traduz a palavra <i>trend</i>
Tendência geral	Propensão, inclinação, preferência pessoal preconcebida que influencia a maneira pela qual uma medida, análise, avaliação ou procedimento é executado ou relatado.
Teste estatístico	Quando se usam dados observados e uma estatística de teste para tomar a decisão de rejeitar ou não a uma hipótese e se associa a essa decisão um p-valor. O mesmo que teste de significância
Tratamento	Em estatística, regime, método, ou procedimento testado em um ensaio clínico ou experimento.
Tratamento alocado	Tratamento administrado a um paciente, como indicado no momento em que esse paciente decidiu participar do experimento
Tratamento controle	Droga, dispositivo ou procedimento administrado em um ensaio clínico para servir como padrão contra o qual os tratamentos em teste são avaliados. O tratamento controle pode ser um placebo, um

	pseudoprocimento, um tratamento padrão ou nenhum tratamento, dependendo do delineamento do estudo.
Tratamento padrão	Maneira amplamente aceita de tratar determinada doença ou condição
Tratamento rotacionais (<i>crossover</i>)	Nos ensaios clínicos, diz-se que dois ou mais tratamentos são rotacionais quando são designados para alguns pacientes em determinada sequência, e para outros pacientes, em outra sequência
Unidade	Menor unidade em que o tratamento é aplicado e cuja resposta não é afetada pelas demais unidades. Unidade básica para a coleta de dados e análises. Normalmente um paciente na experimentação com seres humanos, mas também pode ser material, ou parte, desse paciente (uma amostra de sangue, um dente) ou uma coleção de indivíduos em outros contextos (por exemplo, moradores de um domicílio, uma ala de hospital). Sinônimo de unidade experimental em experimentação ou nos ensaios clínicos e de unidade observacional em estudos observacionais
Variável	Condição ou característica observada em cada paciente (por exemplo, idade, história de infarto do miocárdio, nível de glicose no sangue),
Variável aleatória	Variável que pode assumir qualquer um de um conjunto de valores diferentes, associados, cada um, a determinada probabilidade.
Variável binária	Variável que só assume um de dois valores possíveis, zero ou um.
Variável contínua	Variável que assume qualquer valor dentro de um intervalo especificado
Variável dicotômica	Ver binária
Variável discreta	Variável que só assume determinados valores em um intervalo. Ver contínua
<i>Washout</i>	Suspensão temporária de medicação para remover os efeitos residuais da droga em uso pelo paciente.