

**Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ**  
**Instituto de Medicina Social**  
**Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

<b>DEPARTAMENTO: Epidemiologia</b>		<b>PROFESSOR:</b> Vitor Paravidino e Rosely Sichieri	
<b>ANO:</b>	<b>2022</b>	<b>CÓDIGO:</b>	
<b>SEMESTRE:</b>	<b>2</b>	<b>CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS:</b>	<b>30 horas</b>
<b>INÍCIO (dia/mês):</b>	<b>29/08</b>	<b>DIA DA SEMANA/HORÁRIO</b>	<b>Segunda-feira – 9:30h as 12:30</b>
<b>TÉRMINO (dia/mês):</b>	<b>31/10</b>		

**DISCIPLINA**

**Desenho e análise de ensaios clínicos e comunitários**

**EMENTA E PROGRAMA DETALHADOS:**

**Programa:**

- 1- Definição, tipos de ensaios clínicos/ Consort/Trend/Orion. PRECIS- paper: precisct/ ORION
- 2- Erros, testes de superioridade e testes de equivalência (Piant ch 7)
- 3- Ética, objetivos e desenlaces (Piant ch 3 e 8)
- 4- Estudos quasi-experimentais – DID
- 5- Definindo a população de estudo e randomização (Piant ch 12 e 13)
- 6- Calculo do tamanho de amostra e princípios da análise de ensaios clínicos (Pocock ch 9 e ch 14)
- 7- Estimando os efeitos em ensaios clínicos (Piant ch 16)
- 8- Desenho com cruzamento e fatorial (Piant ch 20)
- 9- Ensaios pragmáticos- Usman
- 10- Apresentação e Discussão de 4 estudos recentes ou Prova

Pré-requisito: curso básico de Epidemiologia e Estatística

**BIBLIOGRAFIA INDICADA:**

Piantadosi S. Clinical trials: a methodological perspective. John Wiley & sons, Inc, 2<sup>nd</sup> edition, 2015.

Pocock SJ. Clinical Trials: a practical approach. John Wiley & sons, 1983

Designing Difference in Difference Studies: Best Practices for Public Health Policy Research.  
Wing C, Simon K, Bello-Gomez RA. Annu Rev Public Health. 2018 Apr 1;39:453-469. doi:  
10.1146/annurev-publhealth-040617-013507

The need for increased pragmatism in cardiovascular clinical trials.

Usman MS, Van Spall HGC, Greene SJ, Pandey A, McGuire DK, Ali ZA, Mentz RJ, Fonarow GC, Spertus JA, Anker SD, Butler J, James SK, Khan MS. Nat Rev Cardiol. 2022 May 17:1-14. doi: 10.1038/s41569-022-00705-w

A declaração ORION: diretrizes para uma redação transparente de relatos de surtos e de estudos de intervenção de infecção nosocomial doi: 10.5123/S1679-4974202000010001

**TIPO DE AVALIAÇÃO:** A avaliação será pela apresentação das análises e a participação nas aulas