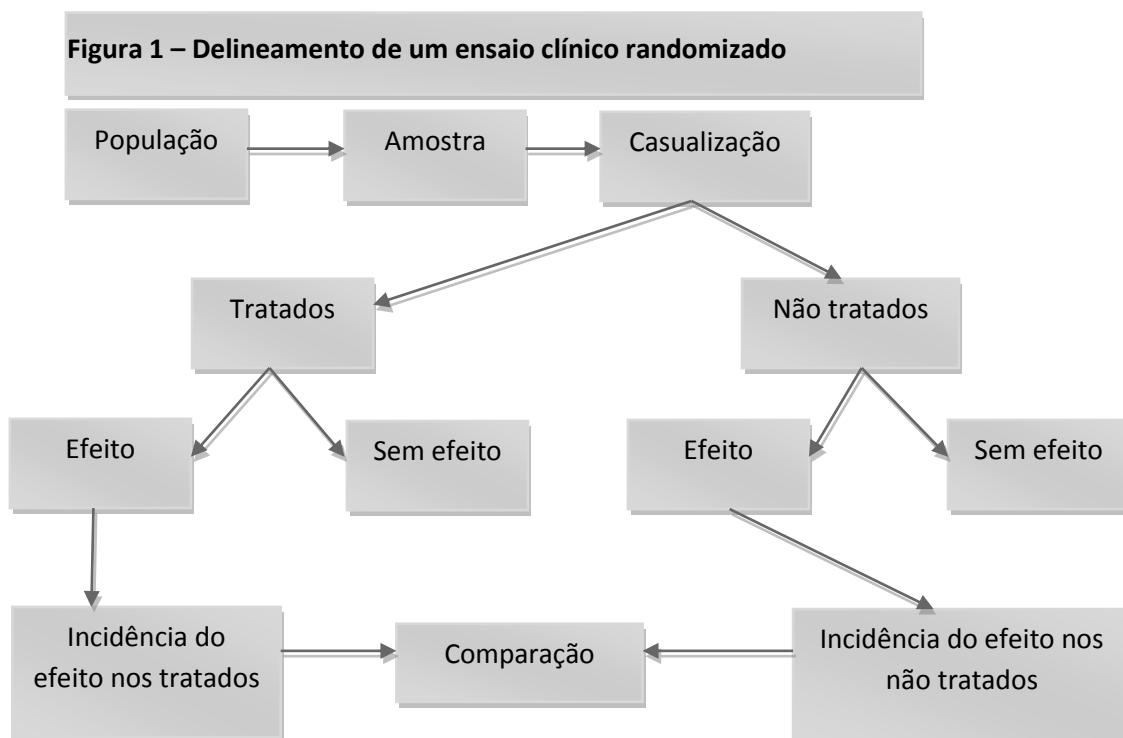


ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

Prof. Francisco Baptista

Os ensaios clínicos randomizados servem para avaliar a eficácia de procedimentos diagnósticos, tratamentos ou medidas preventivas em saúde humana ou animal. São estudos longitudinais, prospectivos, semelhantes aos estudos de coorte. A casualização na formação do grupo de estudo e do grupo controle permite maior controle de variáveis e, por isso, são classificados como estudos experimentais (Figura 1). Tal como nos estudos de coorte é possível medir a incidência do desfecho, por se saber que este é posterior à exposição. O grupo em estudo é exposto ao tratamento ou medida preventiva alternativa, enquanto que o grupo controle é sujeito ao tratamento ou à medida preventiva padrão (habitual). Na falta destes pode ser utilizado o placebo. Em se tratando de animais o aplicador do fator de exposição não deve ter conhecimento do tipo de tratamento que está aplicando (alternativo ou padrão). Em humanos, ambos, aplicador e paciente não devem ter conhecimento sobre o que e a quem estão sendo aplicados os tratamentos ou as medidas preventivas.



A eficácia de medidas terapêuticas ou preventivas pode ser estimada pelo quociente entre as incidências dos efeitos nos grupos tratado e não tratado, como a seguir se expõe em um exemplo de avaliação de uma vacina (Tabela 1).

Tabela 1 – Avaliação da eficácia de uma vacina

Vacinação	Doença		Total
	Sim	Não	
Sim	a	b	a+b
Não	c	d	c+d
Incidência da doença nos vacinados (I_v) = $\frac{a}{a+b}$			
Incidência da doença nos não vacinados (I_{nv}) = $\frac{c}{c+d}$			
Risco relativo = $\frac{I_v}{I_{nv}}$			

Possibilidades:

$\frac{I_v}{I_{nv}} > 1$: Associação positiva entre vacinação e doença (vacinação e doença podem ter relação causal);

$\frac{I_v}{I_{nv}} < 1$: Associação negativa entre vacinação e doença (a vacinação exerce efeito protetor);

$\frac{I_v}{I_{nv}} = 1$: Não existe associação entre vacinação e doença.

Os ensaios clínicos oferecem vantagens e desvantagens.

Vantagens:

- Controle, pela casualização, de fatores de confundimento ;
- Facilidade na formação do grupo controle;
- Determinação de incidências e, conseqüentemente, do risco relativo;
- Consideração simultânea de vários desfechos clínicos.

Desvantagens:

- Questões éticas;
- Cooperação dos grupos;
- Perda de seguimento;
- Custo elevado;
- Longa duração.

Bibliografia

1. CÔRTEZ, JOSÉ DE ANGELIS. Epidemiologia – Conceitos e princípios fundamentais. São Paulo: Livraria Varela, 1993.
2. FORATTINI, Oswaldo Paulo. Epidemiologia Geral. 2ª Ed. Depto de Epidemiologia: Faculdade de Saúde Pública – USP. Editora Artes Médicas, 1996.

3. JEKEL, James F. et al. Epidemiologia, Bioestatística e Medicina Preventiva. 1ª Ed. Porto Alegre: Editora Artmed S.A., 2002
4. LESER, Walter. et al. Elementos de Epidemiologia Geral. São Paulo – Rio de Janeiro – Belo Horizonte: Editora Atheneu, 1997.
5. PEREIRA, Maurício Gomes. Epidemiologia: Teoria e Prática. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A.,2001.
6. ROUQUAYROL, Maria Zélia. et al. Epidemiologia e Saúde. 5ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Medsi, 1999.
7. SAÚDE, Ministério da. Estudos Epidemiológicos. Ed. Única. Fundação Nacional da Saúde – Vigilância Epidemiológica. Agosto/2000
8. Thrusfield, M. V. Epidemiologia Veterinária. 2ª Ed. São Paulo: Roca, 2004