

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia

Projeto de pesquisa



Título

Protocolo de estudo a ser desenvolvido para

Nome(s) do(s) autor(es):
Nome(s) orientador(a)(s):
Responsável Principal:

Pelotas, ano

Resumo

Palavras-chave:

Sumário

1 Introdução.....	XX
2 Objetivos.....	XX
3 Metodologia.....	XX
4 Cronograma.....	XX
5 Orçamento.....	XX
Referências.....	XX
Apêndices.....	XX
Anexos.....	XX

1 Introdução

-Apresentação do problema, contendo o embasamento teórico e estágio de desenvolvimento do tema proposto na literatura [devidamente referenciado], relevância e justificativa para condução do estudo.

1.1 Hipótese

-Apresentação da(s) hipótese(s) – “Resposta provável ao problema formulado, indagações claras e específicas a serem verificadas na investigação, afirmações provisórias a respeito de um determinado problema.” Ou hipóteses que serão testadas estatisticamente [hipótese alternativa e hipótese nula].

-De modo geral é desejável que os estudos apresentem a formulação de hipótese(s). Contudo, em relato de caso retrospectivo, dentre outras situações, que não caiba a formulação de hipótese, ela não deveria ser inserida. Por ser um campo obrigatório na Plataforma Brasil, sugere-se inserir a justificativa de não haver hipótese.

2 Objetivos

2.1 Objetivo(s) primário(s)

-Geral / específico(s)

[a ser(em) respondido(s) pelo(s) desfecho(s) primário(s) para o(s) qual(is) o(s) cálculo(s) de amostra é(são) realizado(s)]

2.2 Objetivo(s) secundário(s)

-Se houver(em)

[a ser(em) respondido(s) por desfecho(s) secundário(s)]

3 Metodologia

3.1 Desenho do estudo

-Descrever o tipo de estudo e delineamento. Variáveis em estudo / independente / preditoras / de exposição. Desfecho(s) primário(s) e desfecho(s) secundário(s).

3.2 Aspectos Éticos

3.2.1 Riscos

-Descrever o(s) tipo(s) específico(s) de procedimento(s) que serão realizados, incluindo também exames, questionários, entrevistas etc. Após, deve-se explicitar os riscos e/ou desconfortos para cada um dos procedimentos [etc] que o participante será submetido [Esclarecer qual o risco. Lembre-se que o colaborador não é nenhum especialista na área e que ele não sabe os riscos associados à participação no estudo. Assim, liste todos os possíveis riscos em participar, relacionados aos procedimentos, exames, etc. Mesmo em pesquisas que envolvam apenas entrevistas, existem riscos. Por exemplo, pode haver o risco de abalo emocional, cansaço, insegurança, desconforto... e preocupação como a divulgação do nome do participante e informações confidenciais inadvertidamente. A quebra de sigilo sempre é um risco]. Além disso, é necessário informar as medidas que o pesquisador irá tomar para prevenir ou minimizar os riscos descritos, inclusive EXPLICITAR objetivamente as medidas que serão adotadas para minimizar o risco de quebra de sigilo.

-Além disso, é necessário constar: que se o participante sofrer algum dano decorrente da participação no estudo, tem direito a assistência integral, imediata e gratuita [responsabilidade dos pesquisadores] e tem direito a buscar indenização, caso sinta que houve qualquer tipo de abuso por parte dos pesquisadores.

3.2.1 Benefícios

-Deve-se descrever os benefícios esperados ao PARTICIPANTE da pesquisa, sejam eles imediatos ou tardios, diretos ou indiretos. Se não houver benefício, informar explicitamente que não haverá benefício ao participante, e justificar de maneira breve [a justificativa pode ser, por exemplo, a contribuição do estudo em lacunas de conhecimento..., etc.].

3.3 População

-Características da população de interesse, condição de interesse, ... em detalhe

3.3.1 Amostra

-Descrição do método de amostragem

-Cálculo amostral [clareza na apresentação dos dados utilizados para o cálculo, referenciando quando for o caso; ou devida justificativa para ausência de cálculo], tamanho final da amostra [total e por grupos / centros / localidade etc., se for o caso]

-Descrição do método de recrutamento dos participantes [ou de seleção de fontes de dados] ...

3.3.2 Critérios de Elegibilidade

-Critérios de inclusão e exclusão [claros e detalhados, permitindo reprodutibilidade]

3.4 Intervenções / Procedimentos / Coleta de dados

-Todas as formas de intervenções as quais serão submetidos os participantes para estudos prospectivos e transversais. Descrição detalhada [permitindo reprodutibilidade] de: exames, procedimentos, técnicas e materiais, questionários, entrevistas, dados que serão coletados... incluindo uso de fontes secundárias de dados [obtidos previamente, se aplicável].

-Todas as variáveis, fontes e locais das quais serão coletados os dados dos participantes para estudos retrospectivos / relato de casos (já realizados).

3.5 Organização dos dados

A organização dos dados em relação ao problema de investigação envolve:

-Descrição de como as variáveis serão agrupadas e tabuladas (por ex. Estabelecimento de categorias; Codificação; Fórmulas, ...) para utilização em posterior análise.

3.6 Metodologia da Análise de Dados

A análise corresponde a: procura do sentido, interpretação do significado das respostas e dos dados coletados.

-Descrição de cada análise estatística a ser realizada (seja descritiva ou analítica) para as variáveis de interesse coletadas e desfechos, de acordo com o previsto nos objetivos.

3.7 Resumo do estudo para o CEP

Estudo ... (nacional / internacional), ... (multicêntrico / unicêntrico), ... (transversal / longitudinal), ... (prospectivo / retrospectivo), ... (experimental / observacional / relato de caso), ... (não-controlado / controlado / randomizado / não randomizado), ... (placebo, washout, run-in, etc). XX braços: (1) XXXXXX; (2) YYYYYY, etc. Caráter acadêmico, para ... (obtenção do título de ... / propriamente dita pesquisa / etc). Patrocinador: ... (Fonte do financiamento e Número do Edital / Recursos próprios dos pesquisadores), valor R\$ País de Origem: Países participantes: ... (caso internacional ou multicêntrico internacional). Número de participantes incluídos: ... (Número no Brasil / Número em outros países). Centro(s) de pesquisa no Brasil: ... (Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas / listar outros) Armazenamento de amostras em banco de material biológico (com documentação do Biobanco ou Biorrepositório): ... (Biobanco no Brasil / Envio a outros países / não se aplica). Instrumentos para coleta de dados / questionários / entrevistas / descrição de exames / procedimentos / etc., encontram-se anexados ao projeto em ... (inserir respectivamente conforme aplicável - páginas X, Y, Z / anexos X, Y, Z / apêndices X, Y, Z). Previsão de início do estudo ... (Data), previsão de recrutamento de participantes ou de acesso aos dados (retrospectivos) ... (Data), previsão de término do estudo ... (Data), previsão de envio de relatório final ao CEP ... (Data).

4 Cronograma

Listar **todas as etapas** e datas completas (conforme inserido na Plataforma Brasil). Não pular etapas relevantes, tais quais: recrutamento / seleção, etapas de intervenção e relatório final. Exemplo:

	Início	Término
1 Redação projeto / Qualificação	01/03/21	01/06/21
2 Revisão da Literatura	01/03/21	01/10/25
3 Submissão ao CEP	20/05/21	20/09/21
4 Recrutamento de participantes / seleção (participantes ou prontuários)	10/10/21	10/03/22
5 Intervenção - Baseline / Coleta de dados	20/11/21	20/03/22
6 Intervenção - Acompanhamento 1	20/11/22	20/03/23
7 Tabulação e Análise parcial de dados	20/03/23	20/12/23
8 Intervenção - Acompanhamento 2	20/11/23	20/03/24
9 Compilação e Análise final de dados	20/04/24	01/10/25
10 Redação Artigo / Dissertação / Tese / Relatório Final CEP	01/09/25	10/12/25

5 Orçamento

-Deve estar DETALHADO e IDÊNTICO em todas as versões do projeto

Item	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor final (R\$)
Total			

Referências

Apêndices

-Documentos desenvolvidos pelo autor [como TCLE por ex.]

Anexos

-Documentos não desenvolvidos pelo autor

