

# MÉTODOS ESTATÍSTICOS EM EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA / STATISTIC METHODS IN CLINICAL EPIDEMIOLOGY

## **1. Unidade curricular:**

Métodos estatísticos em epidemiologia clínica / Statistic Methods in Clinical Epidemiology

## **2. Docente responsável e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

Pedro Aguiar – Horas de contacto: 28 h

## **3. Outros docentes que lecionam a unidade curricular e respetivas horas de contacto na unidade curricular:**

N/A

## **4a. Objetivos de aprendizagem da unidade curricular (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

- Identificar as diferentes fases de um estudo clínico;
- Determinar a validade de um teste diagnóstico;
- Efetuar planeamento, análise e interpretação de resultados de um estudo clínico;
- Definir a amostra de um estudo clínico.

## **4b. Intended learning outcomes of the curricular unit (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

- Identify different phases of a clinical study.
- Know how to validate a diagnostic test.
- To plan, analyze and make interpretation of the results of a clinical study.
- To define a clinical sample size.

## **5a. Conteúdos programáticos:**

Contextualização da epidemiologia clínica na investigação epidemiológica.

As fases de um ensaio clínico; I, II, III, IV.

Ensaio clínico de superioridade versus não-inferioridade.

Testes diagnóstico; sensibilidade, especificidade, valores preditivos e curvas ROC.

Análise estratificada e regressão logística; confundimento e modificação de efeito.

Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e regressão de Cox.

Determinação da amostra para estudo clínico.

Estudos de caso de investigação clínica.

## **5. Syllabus:**

Clinical epidemiology in the context of general epidemiology.

Clinical trial phases I, II, III, IV.

Superiority versus non-inferiority clinical trials.

Diagnostic tests: sensitivity, specificity, predictive values and ROC curves.

Stratified analyses and logistic regression; confounding and effect modification.

Kaplan-Meier survival analysis and Cox regression.  
Determination of the sample size in a clinical study.  
Case studies of clinical epidemiology.

**6a. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

As fases de um ensaio clínico; I, II, III, IV permitirão o aluno saber identificar as diferentes fases de um estudo clínico. Ainda no contexto dos ensaios de fase III é muito importante o aluno distinguir entre ensaio de superioridade e não inferioridade. A análise de testes diagnóstico no que respeita a sensibilidade, especificidade, valores preditivos e curvas ROC permitirá o aluno saber validar um teste diagnóstico.

A análise estratificada e regressão logística com as noções de confundimento e modificação de efeito, assim como, a análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e regressão de Cox permitirão o aluno efetuar planeamento, análise e interpretação de resultados de um estudo clínico. De igual modo, os estudos de caso de investigação clínica permitirão o aluno analisar e interpretar resultados de um estudo.

A Determinação da amostra para estudo clínico permitirá o aluno definir a amostra de um estudo clínico.

**6b. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

The knowledge of clinical trial phases will allow the student to distinguish between different clinical trial studies. In the context of phase III clinical trial is important to distinguish between superiority and noninferiority.

To validate a diagnostic test is important that the student have knowledge of sensitivity, specificity, predictive values and ROC curves.

The knowledge of stratified analyses and logistic regression, confounding and effect modification, Kaplan-Meier survival analysis and Cox regression will allow the student to plan, analyze and make interpretation of the results of a clinical study.

Knowledge about sample size determination is important to define the appropriate sample size of the clinical study.

**7a. Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

Aulas teóricas com apresentação de slides em sistema de discussão interativa com os alunos.

Discussão de artigos científicos de investigação clínica.

Apresentação de casos de investigação clínica efetuados em Portugal por investigadores clínicos.

Análise de dados em SPSS e OpenEpi.

**7b. Teaching methodologies (including evaluation):**

Theoretical sessions with slides presentation.

Discussion of published papers on clinical epidemiology.

Case study of clinical epidemiology made in Portugal.

Data analysis with SPSS and OpenEpi.

**8a. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular:**

As aulas teóricas com apresentação de slides em sistema de discussão interativa com os alunos, assim como, a discussão de artigos científicos de investigação clínica está envolvido em todos os objetivos estabelecidos.

A apresentação de casos de investigação clínica efetuados em Portugal por investigadores clínicos, assim como, a análise de dados em SPSS e OpenEpi permitirá o aluno efetuar planeamento, análise e interpretação de resultados de um estudo clínico.

**8b. Demonstration of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

The theoretical sessions with slides presentation and discussion of published papers on clinical epidemiology is involved in all of the objectives.

Case study of clinical epidemiology made in Portugal and data analyze with SPSS and OpenEpi is necessary to plan, analyze and make interpretation of the results of a clinical study.

**9. Bibliografia principal:**

- Aguiar, P. (2007). Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica. Lisboa: Climepsi Editores.
- Fletcher, R., Fletcher, W., (2005). Clinical epidemiology: the essentials. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins.
- Oliveira, A.G. (2009). Bioestatística, Epidemiologia e Investigação – Teoria e Aplicações. Lisboa: Lidel.
- Pocock, S.J. (1983). Clinical Trials: a practical approach. Chichester: John Wiley & Sons.
- Rothman K., Greenland S., Lash T.L. (2008). Modern Epidemiology 3rd ed. Philadelphia, PA. Lippincot Williams & Wilkins.