

CAPÍTULO 4

O ESTUDO PILOTO E SUAS CONTRIBUIÇÕES PARA A EFICÁCIA DA PESQUISA CIENTÍFICA

Lara Pepita de Souza Oliveira
Jardel dos Santos Silva
Juliana Oliveira de Andrade
Gesom Avohai Dias Sombra
Bárbara Feliciano Costa
Rafaela Lima de Assis
Felipe Henrique Faiane
Thamy Garcia Alves

RESUMO

Um estudo piloto é uma prévia de um estudo definitivo, e obedece aos seus mesmos métodos e parâmetros, porém, com um número amostral menor. Consiste em um tipo de estudo que, apesar de promover uma maior qualidade e previsibilidade a pesquisas científicas de grande porte, não é comumente descrito de maneira aprofundada em livros de metodologia científica ou em artigos científicos. Por esse motivo, considerando a necessidade de maior democratização do acesso a esse conhecimento e a sua relevância para o meio científico, o objetivo desse capítulo será listar os principais benefícios do piloto para a pesquisa científica, na perspectiva de diferentes autores. Trata-se de uma revisão de literatura narrativa, de natureza descritiva e qualitativa, cuja metodologia consistiu na busca por artigos científicos no Pubmed/ MEDLINE e Google Acadêmico, utilizando os descritores "pilot studies" e "estudo piloto". Os resultados obtidos foram apresentados na forma de tópicos, com base nos principais aspectos apresentados por diferentes autores, que incluíram: benefícios, recomendações, classificações e formas de execução do estudo piloto. Concluiu-se que os principais benefícios do estudo piloto incluem: a calibração do pesquisador com sua metodologia, previsibilidade dos resultados e obtenção de parâmetros estatísticos, como cálculo amostral e poder do teste.

PALAVRAS-CHAVE: Estudo Piloto. Pesquisa Científica. Metodologia Científica.

1. INTRODUÇÃO

Na pesquisa científica de diversas áreas clínicas, estudos prévios denominados estudos-piloto são desenvolvidos no objetivo de antever, avaliar e testar aspectos inerentes aos desenhos de estudo, medidas, procedimentos, critérios de recrutamento e estratégias operacionais de estudos definitivos, fornecendo dados preliminares primordiais para avaliar sua viabilidade (MOORE; CARTER; STEWART, 2011; THABANE *et al.*, 2010).

O rigor metodológico deve ser preconizado para sua execução, com definição clara de metas e objetivos (LANCASTER; DODD; WILLIAMSON, 2004), entretanto, avaliar a significância estatística dos resultados obtidos não constitui o foco principal da sua realização (THABANE *et al.*, 2010), mas sim permitir que os pesquisadores possam desenvolver, adaptar e averiguar seus métodos de pesquisa antes de se comprometerem com a execução, podendo também obter evidências para o posterior cálculo amostral (FOSTER, 2013).

Nesse contexto, realizar um estudo piloto antes de avaliar os efeitos de novas intervenções constitui um somatório de benefícios, uma vez que, a partir de seus resultados, é possível identificar modificações necessárias no projeto, além de permitir o planejamento e calibração do pesquisador para uma melhor execução da metodologia proposta (LEON; DAVIS; KRAEMER, 2011).

Entretanto, é notável que a menção deste tópico, tão relevante para a investigação científica, não é apropriadamente descrito em livros didáticos de epidemiologia ou pesquisa (THABANE *et al.*, 2010). Deste modo, o objetivo deste capítulo é listar os principais objetivos e benefícios da execução de um estudo-piloto, na perspectiva de diferentes autores.

2. METODOLOGIA

Este estudo, de natureza descritiva e qualitativa, consistiu em uma revisão de literatura narrativa, na busca por artigos científicos no Pubmed/ MEDLINE e Google Acadêmico, utilizando os descritores "pilot studies" e "estudo piloto". Após a avaliação dos títulos e resumos, foram incluídos somente os artigos científicos mais coerentes com o tema e que apresentassem versão completa disponível para leitura.

3. RESULTADOS

Nas bases de dados, foram apresentados expressivos estudos pilotos previamente publicados, todavia, constatou-se um número limitado de trabalhos que apresentassem como objetivo o de justificar a importância da realização desse tipo de investigação. Nesse cenário, foram selecionados 03 artigos do Google Acadêmico e 05 do Pubmed, dos quais foram coletadas as informações sobre o tema e organizadas na forma de tópicos, com base na perspectiva de cada autor, conforme será apresentado nesse tópico e discutido no seguinte.

Dias e da Silva (2020) e Silva Filho e Barbosa (2019), em seus estudos, enfatizaram a relevância do estudo piloto para a pesquisa qualitativa contendo instrumentos de coletas de dados como entrevistas e formulários, os autores apresentam os seguintes aspectos:

- Na condução do estudo piloto, é possível evidenciar problemas que poderiam ocorrer durante a realização do estudo definitivo e que permitem ao pesquisador conferir a necessidade de ajustes que possam preveni-los, assegurando, assim, a qualidade e veracidade da pesquisa;
- Os dados obtidos no andamento de entrevistas permitem que sejam estabelecidas hipóteses, reflexões e indagações;

- A aplicação prévia do instrumento de coleta de dados permite aquisição de várias respostas e o levantamento de outros questionamentos.

- É possível evitar perguntas enviesadas, respostas que sejam muito confusas ou questões que os participantes possam recusar responder

- É possível aos pesquisadores inexperientes, desenvolverem habilidades para conduzirem suas entrevistas

Thabane *et al.* (2010) descrevem algumas classificações gerais que englobam as principais fundamentações de um estudo-piloto:

- **Processo:** Fundamenta-se em avaliar a viabilidade de etapas necessárias a serem realizadas no estudo. Exemplos incluem a determinação das taxas de recrutamento e taxas de retenção.

- **Recursos:** A avaliação de recursos detecta possíveis problemas de tempo e orçamento que podem ocorrer no estudo principal, portanto, coletam-se dados piloto relacionados a essas questões como, por exemplo, estabelecer o tempo necessário de envio e preenchimento de todos os formulários de pesquisa.

- **Gerenciamento:** Engloba possíveis problemas humanos e de gerenciamento de dados nos centros participantes.

- **Científico:** Averigua-se a segurança do tratamento, são determinados os níveis de dose e resposta, e estima-se o efeito do tratamento e sua variância.

Bailer, Tomitch e D'Ely (2011), também apresentam pontos essenciais que caracterizam a relevância desse tipo de estudo na investigação científica:

- É uma pequena versão do estudo completo, onde realiza-se todos os procedimentos previstos na metodologia e, se necessário, observa-se a necessidade de alterar ou melhorar os instrumentos na fase que antecede a investigação em si.

- Há a possibilidade de testar, avaliar, revisar e aprimorar os instrumentos e procedimentos de pesquisa.

- Administra-se um estudo piloto com o objetivo de descobrir pontos fracos e problemas em potencial, para que sejam resolvidos antes da implementação da pesquisa propriamente dita.

- A quantidade de participantes não precisa ser superior a 10% da amostra almejada. Portanto, se você pretende ter 100 participantes em sua pesquisa, bastam 10 deles para seu estudo piloto.
- Permite testar os instrumentos, garantir que cada um renderá resultados próprios para responder as perguntas de pesquisa
- Antevém resultados; avalia a viabilidade e utilidade dos métodos de coleta em cada fase de execução
- Revisa e aprimora os pontos necessários.
- Permite ao pesquisador chegar ao contexto de sua pesquisa mais experiente e com escolhas metodológicas mais afinadas.
- É capaz de revelar falhas sutis na estruturação do projeto ou na implementação do estudo, que, muitas vezes, não estão aparentes no plano da pesquisa.

Moore; Carter e Stewart (2011) listam uma sequência de questões que devem serem respondidas de modo a nortear o desenho do estudo piloto:

- Qual é o desenho do estudo, as estratégias e os métodos estatísticos a serem empregados no estudo subsequente?
- Que informações novas ou que ainda não foram investigadas são importantes para o planejamento do estudo subsequente?
- O desenho do estudo-piloto será adequado e capaz de fornecer tais informações?
- E aquelas informações que não forem possíveis de serem obtidas, como você procederá com a ausência delas?

Foster (2013) classificaram aspectos capazes de definir “o que é um piloto” e como ele contribui com a realização de estudos maiores:

- Quando diante da necessidade de desenvolver estudos maiores e que exigem muitos recursos, dispor da realização de um estudo piloto é uma estratégia essencial para os pesquisadores testarem seus métodos antes de se comprometerem com a fidelidade exigida no estudo final
- Com o piloto, é possível estimar o tamanho do efeito, o qual é primordial para efetuar o cálculo do tamanho da amostra

- Com ele, é possível testar e antever como os participantes do estudo futuro podem responder ou reagir aos procedimentos de coleta de dados. Assim, o pesquisador é capaz de observar e determinar o tempo real necessário para a coleta de dados, a obediência ao protocolo do estudo por parte dos sujeitos envolvidos e a variância de respostas por características sociais e culturais

- Não necessariamente por se um estudo piloto, o tamanho amostral deve ser pequeno, dependendo dos objetivos do estudo, a pode não ser tão pequena.

Lacinster, Dodd e Williamson (2004) abordam uma série de recomendações para realizar o planejamento de um ensaio clínico randomizado controlado (ECR). Os autores estruturam parâmetros metodológicos a serem seguidos e discutem as razões para realização do piloto. Dentre suas recomendações durante o planejamento e elaboração do piloto, tem-se:

- A validade científica e o rigor metodológico do piloto devem ser assegurados por meio da definição de um conjunto bem definido de metas e objetivos

- Para obter poupanças no recrutamento, alguns pesquisadores podem pensar em incluir participantes do piloto externo no estudo principal, todavia, isso não é correto

- Sua análise deve ser principalmente de caráter descritivo ou concentrando-se na estimativa do intervalo de confiança

- Os resultados do teste de hipóteses devem ser interpretados com cautela e considerados dados preliminares, pois não foram realizados cálculos formais de potência

- Não desanimar de seguir com a realização do estudo principal quando diante de diferenças significativas constatadas no piloto.

3. DISCUSSÃO

Conforme os tópicos apresentados nas perspectivas de diferentes autores, os resultados de um piloto são capazes de orientar a implementação de estudos de eficácia em maior escala, permitindo ao pesquisador a capacidade de, previamente, identificar, modificar ou remover componentes considerados inviáveis ou insatisfatórios, além de estar mais calibrado para a sua pesquisa final e prever resultados (LEON; DAVIS; KRAEMER, 2010).

Por exemplo, diante dos pontos apresentados por Dias e da Silva (2020), é possível visualizar uma situação em que esteja sendo planejado um estudo que envolva questionários e que precisará de um grande percentual de respostas, que serão posteriormente analisadas em caráter qualitativo. A elaboração do estudo piloto nesse tipo de pesquisa será capaz de antever

o comportamento dos sujeitos no momento de responder os questionamentos e aspectos que sejam identificados como falhos no instrumento de coleta de dados poderão ser previamente ajustados, para melhor desempenho no estudo definitivo.

Utilizando o mesmo exemplo acima, é possível compreender de forma mais clara as classificações descritas por Thabane *et al.* (2010): processo, recursos, gerenciamento e científico. No caso de uma pesquisa com formulários, o piloto permitirá uma análise prévia de como ocorrerá todo o processo no estudo definitivo, sendo possível, portanto, calcular as taxas de recrutamento e taxas de retenção. Os recursos serão testados, pois será possível calcular desde a quantidade e o preço da folha de papel a ser impressa até o tempo necessário para se chegar aos sujeitos envolvidos na pesquisa, ou, se de forma online, testar como ocorrerá esse envio e quanto tempo uma pessoa demoraria para responder, em média, esse formulário. O gerenciamento envolve a forma como os dados serão gerenciados e a dinâmica para sua obtenção, por exemplo, se serão aplicados formulários em uma escola, que pessoas forneceriam suporte para coleta dos dados sem prejudicar o tempo de aula? O científico abrange questões envolvendo os resultados prévios obtidos, como variâncias e efeitos.

Quanto aos parâmetros metodológicos desse tipo de estudo, em Bailer, Tomitch e D'Ely (2011), é possível constatar uma lista extensa e que é capaz de responder vários questionamentos sobre a sua importância e forma de execução. Os autores enfatizam que esse estudo deve ser realizado com os mesmos parâmetros do estudo definitivo e deve ser levado tão a sério quanto, o que permitirá a calibração dos pesquisadores e identificação de possíveis falhas que exigem necessidade de modificações na metodologia.

No que diz respeito à estatística, os questionamentos apresentados por Moore, Carter e Stewart (2011) permitem ao pesquisador pensar sobre aspectos do estudo definitivo que podem ser testados no estudo piloto. Por exemplo, além do cálculo amostral, há a possibilidade de compreender aproximadamente qual será o teste estatístico empregado, o que corrobora com o que foi mencionado em Foster (2013), que ressalta a importância da obtenção do tamanho do efeito durante o estudo piloto, um parâmetro essencial para o cálculo amostral. Todavia, conforme apresentado por Lacanster, Dodd e Williamson (2004), a análise deve ser principalmente de caráter descritivo ou concentrando-se na estimativa do intervalo de confiança, sempre considerando-os como dados preliminares, portanto, a significância estatística não é o enfoque principal desse tipo de estudo.

Diante do exposto, são amplos os benefícios da realização do estudo piloto na pesquisa científica, especialmente aquelas que exigem do pesquisador uma série de demandas

orçamentárias, de logística e de gerenciamento, pois, conforme apresentado nesse capítulo, o piloto é capaz de oferecer uma prévia dos métodos e desafios e, portanto, torna o pesquisador mais calibrado para a sua metodologia no estudo definitivo, executando-o de forma eficaz, para obter resultados ainda mais fidedignos à proposta de seu trabalho.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante da necessidade de obtenção de pesquisas científicas cujos resultados sejam estatisticamente capazes de representar ou comprovar uma determinada situação ou o efeito de algum tipo de intervenção, faz-se necessário que o pesquisador esteja o mais apto possível a desenvolver seus métodos de maneira eficiente; além disso, que possa antever acontecimentos capazes de dificultar o andamento do seu estudo definitivo e, com isso, possa criar estratégias para evitá-los. Desse modo, por essas e outras vantagens, uma pesquisa que possui um estudo piloto em seu planejamento tende a promover a divulgação de resultados ainda mais confiáveis, fidedignos e embasados.

REFERÊNCIAS

BAILER, C.; TOMITCH, L. M. B.; D'ELY, R. C. S. F. O planejamento como processo dinâmico: a importância do estudo piloto para uma pesquisa experimental em linguística aplicada. **Intercâmbio**, v. 24, 2011. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/intercambio/article/view/10118/7606>>. Acessado em: Abr. 2023.

DIAS, M. V. B.; SILVA, N. R. da. Proposta de validação de instrumento de pesquisa em educação: o estudo piloto e sua contribuição para a coleta definitiva. **InFor**, v. 6, n. 1, p. 212-242, 2020. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Nilson-Silva/publication/346491475_Proposta_de_validacao_de_instrumento_de_pesquisa_em_educacao_o_estudo_piloto_e_sua_contribuicao_para_a_coleta_definitiva/links/5fc4eb89a6fdcc6cc6857c98/Proposta-de-validacao-de-instrumento-de-pesquisa-em-educacao-o-estudo-piloto-e-sua-contribuicao-para-a-coleta-definitiva.pdf>. Acessado em: Abr. 2023.

FOSTER, R. L. What a pilot study is and what it is not. **J Spec Pediatr Nurs**. v. 18, n. 1, p. 1-2, 2013. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jspn.12015>>. Acessado em: Abr. 2023.

LANCASTER, G. A.; DODD, S.; WILLIAMSON, P. R. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. **J Eval Clin Pract**, v.10, n. 12: 307-312, 2004. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j..2002.384.doc.x>>. Acessado em: Abr. 2023.

LEON, A. C.; DAVIS, L. L.; KRAEMER, H. C. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. **J Psychiatr Res.**, v. 45, n. 5, p. 626-629, 2011. Disponível em: <<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S002239561000292X?token=04409DE05DDD0C6F05BBB07F0A431B2CFDA3217F377051311452783E68FEC2CE2106F413F82B8B58CDA8>>

FF4A3BA21A66&originRegion=us-east-1&originCreation=20230414185339>. Acessado em: Abr. 2023.

MOORE, C. G *et al.* Recommendations for planning pilot studies in clinical and translational research. **Clin Transl Sci**, v. 4, n. 5, p. 332-337, 2011. Disponível em: <<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1752-8062.2011.00347.x>>. Acessado em: Abr. 2023.

SILVA FILHO, A. P.; BARBOSA, J. C. O potencial de um estudo piloto na pesquisa qualitativa (The potential of a pilot study in qualitative research). **Revista Eletrônica de Educação**, [S. l.], v. 13, n. 3, p. 1135–1155, 2019. Disponível em: <<http://educa.fcc.org.br/pdf/ree/v13n3/1982-7199-ree-13-03-1135.pdf>>. Acessado em: Abr. 2023.

THABANE, L. *et al.* A tutorial on pilot studies: the what, why and how. **BMC Med Res Methodol**, v. 6, n. 10, p. 1, 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2824145/pdf/1471-2288-10-1.pdf>>. Acessado em: Abr. 2023.