

Disciplina MCP5903
Aprofundamento em Ensaios Clínicos Randomizados

Área de Concentração: 5150

Criação: 14/08/2025

Ativação: 19/09/2025

Nr. de Créditos: 2

Carga Horária:

Teórica (por semana)	Prática (por semana)	Estudos (por semana)	Duração	Total
2	2	6	3 semanas	30 horas

Docentes Responsáveis:

Juliana Carvalho Ferreira
Eduardo Leite Vieira Costa
Ary Serpa Neto

Objetivos:

Aprofundar os conceitos relacionados aos ensaios clínicos randomizados como diferentes randomizações, desenhos e formas de análise. As discussões dos conceitos abordados em cada aula teórica serão aplicadas em exemplos de projetos reais. É fundamental saber ler em inglês, pois o material didático é em inglês e vários exemplos utilizam artigos publicados em inglês.

Justificativa:

Com o avanço na forma de conduzir ensaios clínicos randomizados o entendimento de conceitos adicionais é essencial para alunos de pós-graduação. Nesse curso iremos abordar temas avançados relacionados a ensaios clínicos randomizados.

Conteúdo:

SEMANA 1:

- 45 minutos: Diferentes desenhos de estudo
- 30 minutos: Randomização e cegamento
- 45 minutos: Discussão

SEMANA 2:

- 45 minutos: Avaliando desfechos
- 30 minutos: Estudos em cluster
- 45 minutos: Discussão

SEMANA 3:

- 60 minutos: Monitoramento e análises interinas
- 60 minutos: Discussão

Forma de Avaliação:

Leitura de materiais didáticos antes de cada aula. Entrega de tarefas semanais, completas, dentro do prazo.

Observação:

Número mínimo de alunos: 5
Número máximo de alunos: 15
Aceita alunos especiais: Sim (até 2)

Bibliografia:

1. Serpa Neto A, Goligher EC, Hodgson CL. How cutting-edge trial design can assess outcomes. Curr Opin Crit Care 2021;27:520–526.
2. Sessler DI, Myles PS. Novel clinical trial designs to improve the efficiency of research. Anesthesiology 2020;132:69–81.
3. Hurley JC. How the cluster-randomized trial ‘works’. Clin Infect Dis 2020;70:341–346.
4. Bhatt DL, Mehta C. Adaptive designs for clinical trials. N Engl J Med 2016;375:65–74.
5. Bassler D, Briel M, Montori VM, et al. Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: systematic review and metaregression analysis. JAMA 2010;303:1180–1187.
6. Stanski NJ, Wong HR. Prognostic and predictive enrichment in sepsis. Nat Rev Nephrol 2020;16:20–31.

Tipo de oferecimento da disciplina:

Não-Presencial

Informações adicionais do oferecimento da disciplina:

- A porcentagem da disciplina que ocorrerá no sistema não presencial (1- 100%). 100% não presencial
- Detalhamento das atividades que serão presenciais e das que serão desenvolvidas via remota, com discriminação do tempo de atividade contínua online. Aulas e discussões online somente
- Especificação se as aulas, quando online, serão síncronas ou assíncronas. Síncronas
- Descrição do tipo de material e/ou conteúdo que será disponibilizado para o aluno e a plataforma que será utilizada. Google classroom para disponibilizar materiais e exercícios, google meet para os encontros online síncronos.
- Definição sobre a presença na Universidade e, quando necessária, discriminar quem deverá estar presente (professora/professor; aluna/aluno; ambos). Não será necessária a presença de alunos ou professores porque a disciplina será 100% online
- Descrição dos tipos e da frequência de interação entre aluna/aluno e professora/professor (somente durante as aulas; fora do período das aulas; horários; por chat/e-mail/fóruns ou outro). Durante as aulas e fora do período das aulas através do google classroom
- A forma de controle da frequência nas aulas. Chamada online
- Informação sobre a obrigatoriedade ou não de disponibilidade de câmera e áudio (microfone) por parte dos alunos. Câmera e áudio obrigatório

- A forma de avaliação da aprendizagem (presencial/remota). Remota