

Universidade Ceuma – UNICEUMA  
Pró - Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia Nível - Mestrado

Disciplina: Epidemiologia e Políticas de Saúde  
Coordenadora: Profa. Meire Coelho Ferreira

*Laíse Fernandes Bastos*  
*Rafael Ubaldo Moreira e Moraes*  
*Ceci Nunes Carvalho*  
*Meire Coelho Ferreira*

# *Fases Ensaio Clínico Randomizado*



São Luís – MA  
2021

○ *que é um ensaio  
clínico?*





# *O que é um ensaio clínico?*

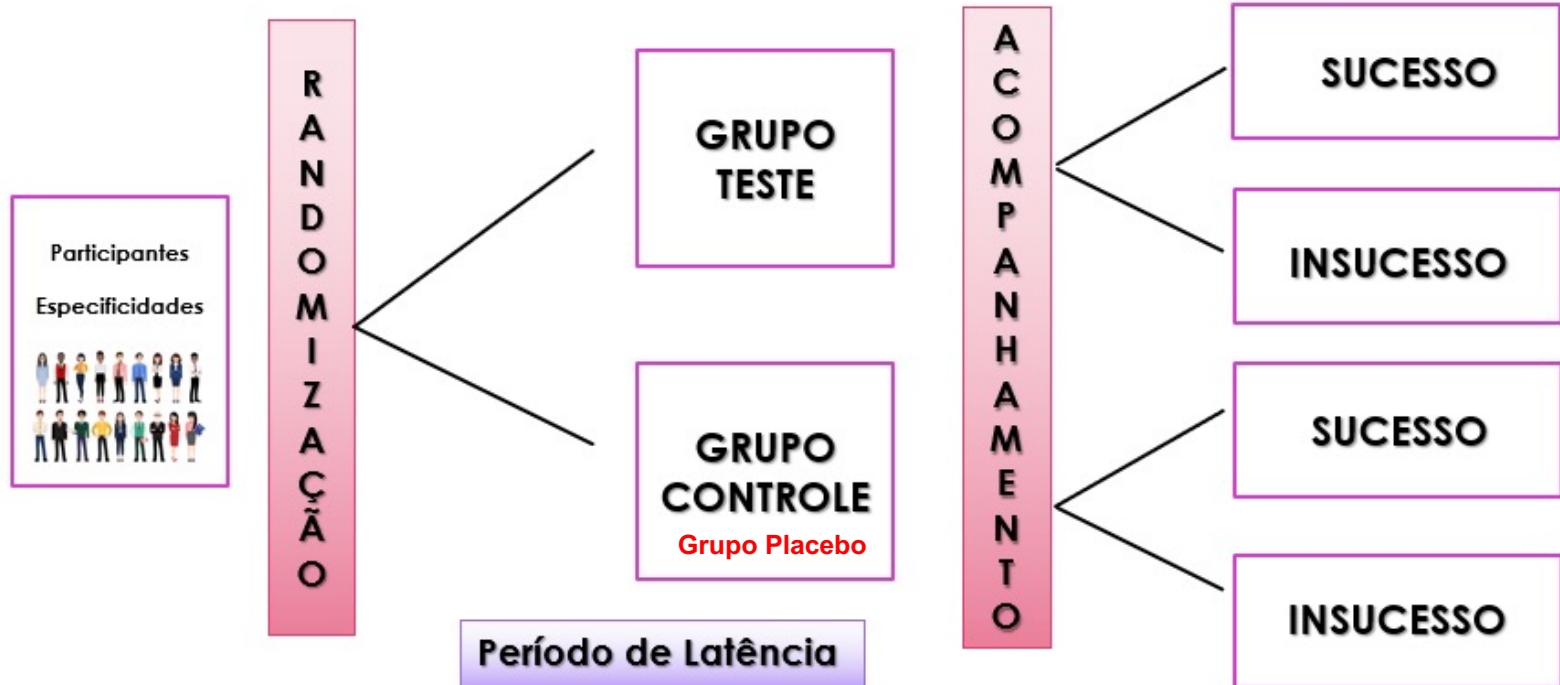
**Os ensaios clínicos constituem-se numa poderosa ferramenta para a avaliação de intervenções para a saúde, sejam elas medicamentosas ou não.**

**Os ensaios são fundamentais para a demonstração da toxicidade e farmacocinética (segurança de curto prazo), efetividade, eficácia a curto e longo prazo, segurança de longo prazo, efeitos adversos raros ou desconhecidos. Estes aspectos são avaliados em diferentes fases.**

**Tipicamente, uma sequência de estudos, randomizados e não-randomizados, ao longo de vários anos, é necessária antes que um tratamento possa ser disponibilizado para as pessoas a quem se destina.**

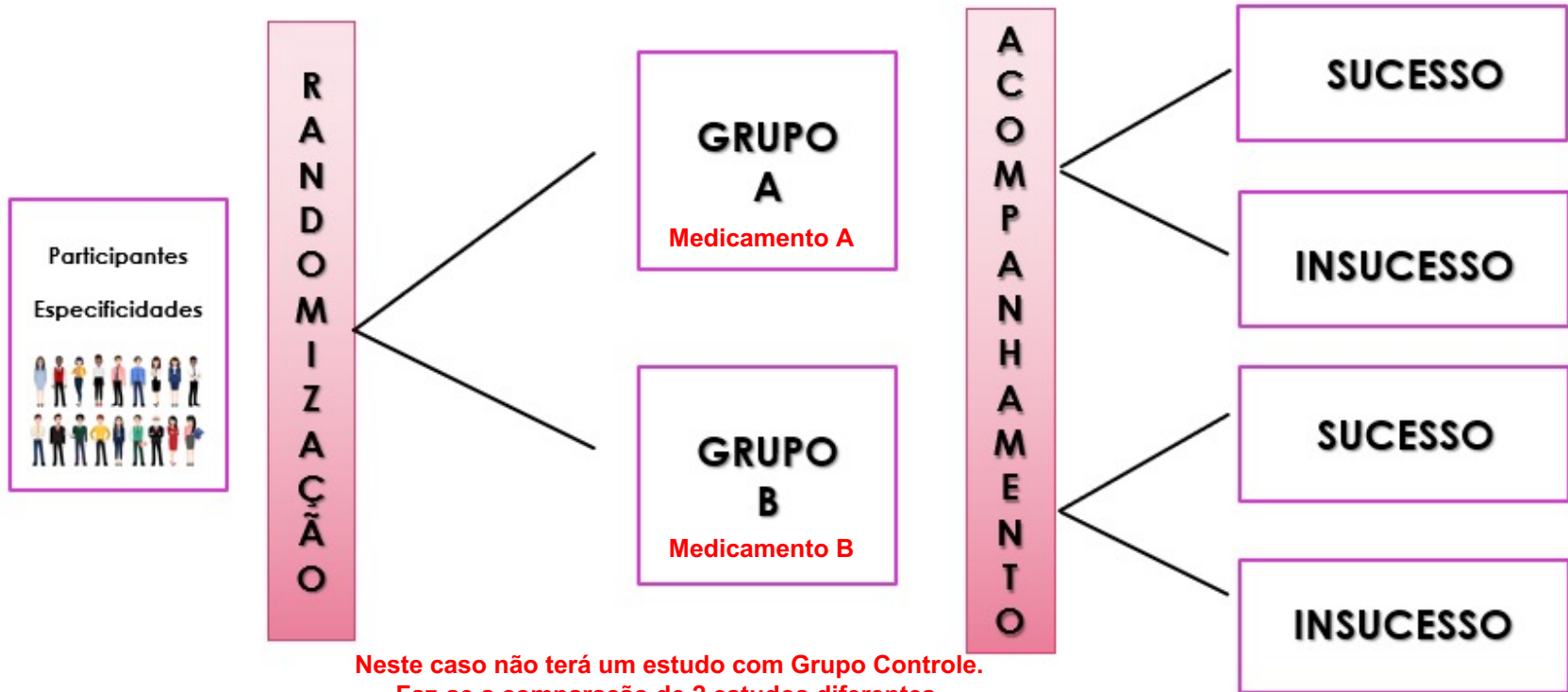
**(OLIVEIRA, M. A. P. 2010)**

# Estruturação do Ensaio Clínico Randomizado



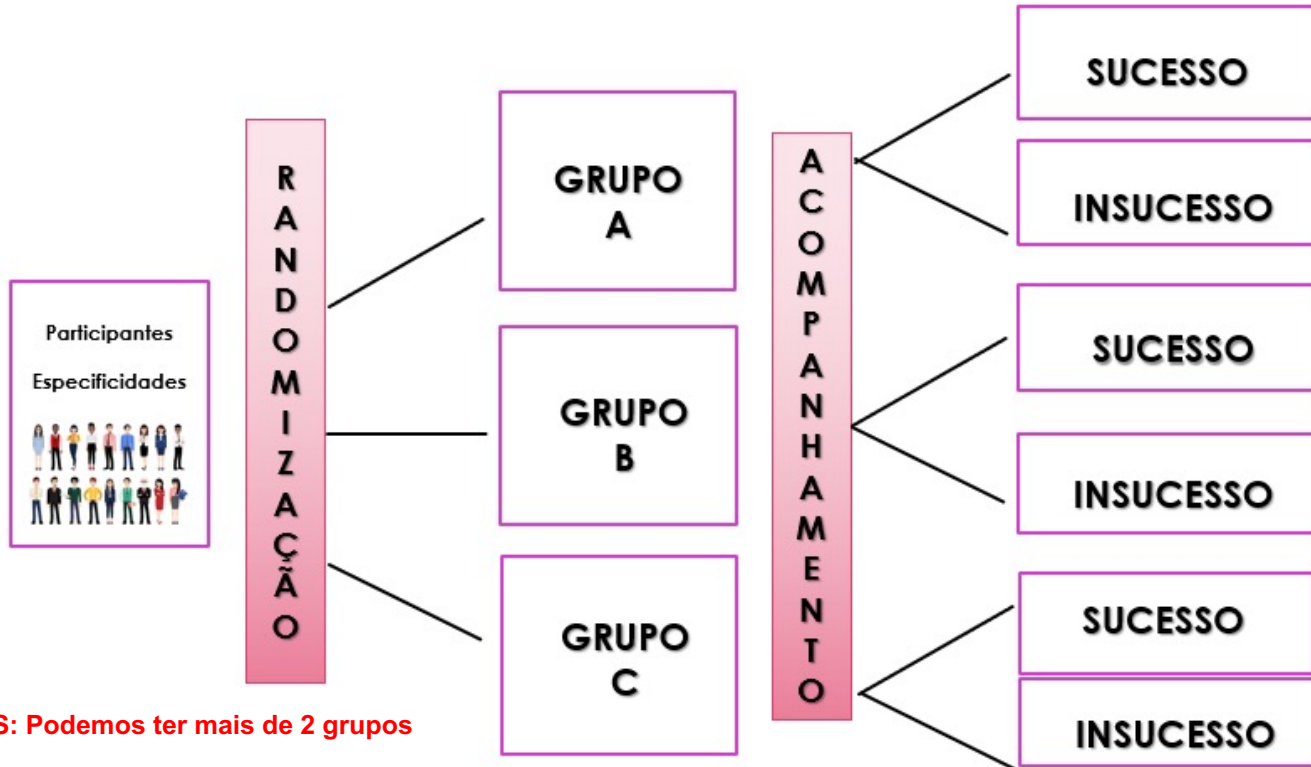
(Tempo necessário para o aparecimento do desfecho do estudo)

# Estruturação do Ensaio Clínico Randomizado



Neste caso não terá um estudo com Grupo Controle.  
Faz-se a comparação de 2 estudos diferentes.

# Estruturação do Ensaio Clínico Randomizado



OBS: Podemos ter mais de 2 grupos

# ESTUDO DE FASE 1:

- Testa uma nova intervenção em seres humanos..
- Número limitado de voluntários adultos: 20 a 80.
- Mensura a segurança da intervenção.
- É precedido de provas em modelos experimentais em animais..

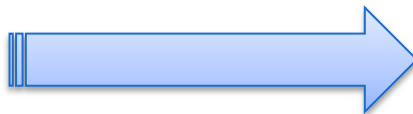


(20 a 80)

# ESTUDO DE FASE 1:



**PARTICIPANTES**



**São adultos saudáveis  
ou pessoas com a  
doença específica que  
a droga se destina a  
tratar.**



# ESTUDO DE FASE 1:

Os estudos de fase I procuram determinar até que concentração uma droga pode ser administrada.

Esses estudos são iniciados com baixas. Gradualmente, a dose é aumentada.





## *Os objetivos dos estudos nessa etapa são:*

**01**

Identificar uma dose tolerável;

**02**

Fornecer informações sobre o metabolismo e excreção da drogas;

**03**

Coletar informações sobre toxicidades.

**Frequentemente, os estudos de Fase 1 não possuem grupo controle.**

# ESTUDO DE FASE 2:

- O número de voluntários é um pouco maior que na fase 1 (100 a 200).
- Nessa etapa são coletadas as primeiras informações sobre a eficácia, mas o foco segue sendo os eventos adversos e a segurança.
- Monitoramento cuidadoso de cada participante.
- Os ensaios de fase dois são por vezes controlados e por vezes não controlados, não necessariamente randomizados.
- Avaliação de dose-resposta.



**PARTICIPANTES**  
**100 a 200**

**Estudos de Fase II: São projetados para avaliar se um medicamento possui atividade biológica e para determinar sua segurança e tolerabilidade.**

# ESTUDO DE FASE 3:



Estudos de fase 3 geralmente envolvem 100 ou mais pessoas;

Eventualmente realizado em estudos multicêntricos e com o mesmo protocolo de investigação.



**MILHARES DE PARTICIPANTES**

Seu objetivo é avaliar a eficácia e inocuidade a curto e longo prazo;

Deve ser um ensaio randomizado, duplo cego e controlado.

# ESTUDO DE FASE 3:



Os ensaios clínicos randomizados publicados que demonstram ou não a eficácia de intervenções na área da saúde são tipicamente estudos de fase 3. Essa é a etapa de aprovação final para fármacos.



Essa é a etapa de aprovação final para fármacos.

# ESTUDO DE FASE 4:

//

Realizado após a aprovação, registro e comercialização do produto farmacêutico – Fase de vigilância após comercialização.



# ESTUDO DE FASE 4

## Pode ser realizado para:

- Avaliar a ocorrência de efeitos adversos raros ou desconhecidos.
- Avaliar a efetividade da nova droga para uso em outras doenças.
- Avaliar a efetividade da nova droga em combinação a outras.
- Avaliar a efetividade da nova droga em outra via de administração.



## *Considerações finais:*



Ensaio clínico randomizado são projetados para responder definitivamente uma questão específica de pesquisa.



# BIBLIOGRAFIA:



- ▶ <https://www.htanalyze.com/>
- ▶ ARTIGOS:
- ▶ Cook J. The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical RCTs. *Trials* 2009, 10:9.
- ▶ MARCO AURÉLIO PINHO DE OLIVEIRA. Understanding Randomized Controlled Trials. *Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery*. 2010. *Bras. J. Video-Sur*, 2010, v. 3, n. 4: 176-180