

PSS HEALTH: COMO CALCULAR TAMANHO DE AMOSTRA PARA TESTAR HIPÓTESES DE VARIÁVEIS QUANTITATIVAS

PSS HEALTH: HOW TO CALCULATE SAMPLE SIZE TO TEST HYPOTHESIS INVOLVING QUANTITATIVE VARIABLES

Aline Castello Branco Mancuso¹ , Stela Maris de Jezus Castro^{1,2} ,
Vanessa Bielefeldt Leotti^{1,2} , Vânia Naomi Hirakata¹ ,
Gustavo Thomas¹  e Rogério Boff Borges^{1,2} 

RESUMO

Dando continuidade à série de artigos que pretendem orientar o usuário na utilização da ferramenta PSS Health para o planejamento de uma pesquisa, esta edição apresenta um passo a passo de como realizar o cálculo amostral para testar relações estatísticas entre variáveis e um desfecho quantitativo. Neste artigo, serão abordadas técnicas para: teste de correlação, regressão linear e regressão de Cox. Todos os exemplos também são ilustrados e disponibilizados em vídeo-aulas no canal da Unidade de Bioestatística no YouTube.

Palavras-chave: *tamanho de amostra, cálculo amostral, correlação, regressão, desfechos quantitativos, PSS Health*

ABSTRACT

Continuing the series of articles aimed at guiding users in using the PSS Health tool for research planning, this edition presents a step-by-step guide on how to perform sample size calculation to test statistical relationships between variables and a quantitative outcome. This article will cover techniques for correlation testing, linear regression, and Cox regression. All examples are also illustrated and available in videos on the Biostatistics Unit YouTube channel.

Keywords: *sample size, sample size calculation, correlation, regression, quantitative outcomes, PSS Health.*

INTRODUÇÃO

Dando seguimento à série de artigos sobre a ferramenta PSS Health (*Power and Sample Size for Health Researchers*), este artigo mostra como calcular o tamanho de amostra para testar relações estatísticas entre variáveis (quantitativas ou qualitativas) e um desfecho quantitativo. A partir de exemplos, serão detalhadas as informações necessárias para cada situação e o passo a passo da realização do cálculo na ferramenta, também ilustrados e disponibilizados em vídeo-aulas, no canal da Unidade de Bioestatística no YouTube (@UnidadedeBioestatistica_HCPA). Cabe salientar que existem outras situações e técnicas para o cálculo do tamanho de amostra de estudos com desfechos quantitativos que não serão abordadas no presente artigo, tais como para testes não paramétricos.

Este é o quinto artigo da série iniciada por Borges et al. (2020)¹, no qual a ferramenta foi apresentada. No segundo artigo, Castro et al. (2021)² exemplificam casos onde o objetivo principal do estudo é estimar uma média, estimar uma proporção (prevalência ou incidência) ou estimar uma

Clin Biomed Res. 2025;45:1-13

1 Unidade de Bioestatística e Análise de Dados, Diretoria de Pesquisa (DIPE), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Porto Alegre, RS, Brasil.

2 Departamento de Estatística, Instituto de Matemática e Estatística (IME), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre, RS, Brasil.

Autor correspondente:

Aline Castello Branco Mancuso
l-bioestatistica@hcpa.edu.br
Unidade de Bioestatística e Análise de Dados, Diretoria de Pesquisa (DIPE), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Rua Ramiro Barcelos, 2350. 90035-007, Porto Alegre, RS, Brasil.

correlação. No terceiro artigo, Hirakata et al. (2022)³ discutem a comparação de médias: de dois grupos dependentes ou independentes, de dois grupos independentes com duas medidas repetidas (deltas) e com duas ou mais medidas repetidas. No quarto artigo, Leotti et al. (2022)⁴ abordam casos onde o objetivo é testar a relação estatística entre variáveis e um desfecho binário (dicotômico): comparação de proporções entre grupos independentes (dois ou mais), comparação de duas proporções dependentes e regressão logística. Por fim, nesta quinta edição, o cálculo para o tamanho amostral é exemplificado para testes com desfecho quantitativo: teste de correlação, regressão linear e regressão de Cox.

Importante ressaltar que, para o cálculo de tamanho amostral, são necessários o conhecimento técnico da área em estudo e informações provenientes da literatura ou de algum estudo piloto. Entende-se por estudo piloto a pesquisa em pequena escala, feita sob as mesmas condições, procedimentos e métodos propostos que serão aplicados na pesquisa principal. As informações geradas em um estudo piloto fornecem os chamados bancos de dados piloto e o objetivo desse tipo de estudo é o de viabilizar um estudo maior (Bailer et al. (2011)⁵, Nunes et al. (2013)⁶, Zaccaron et al. (2018)⁷). Além disso, o usuário do aplicativo deve conhecer a metodologia estatística adequada ao objetivo da sua pesquisa. Especificamente, para realizar os cálculos amostrais apresentados neste artigo, é necessário compreender o significado de medidas como os coeficientes de correlação, de regressão, de determinação e o risco instantâneo, cujos valores esperados são requisitos para o cálculo.

O PSS Health pode ser utilizado diretamente pelo computador através do software livre R⁸ com o pacote PSS.Health⁹, on-line no site da Unidade de Bioestatística (sites.google.com/hcpa.edu.br/bioestatistica) ou, ainda, diretamente no endereço hcpa-unidade-bioestatistica.shinyapps.io/PSS_Health. Neste artigo foi utilizada a versão online do aplicativo em português (acesso em dezembro de 2023).

TESTE DE CORRELAÇÃO

Testes de correlação são utilizados quando o objetivo do estudo é verificar, a partir da estimativa encontrada para a correlação entre duas variáveis quantitativas, se é possível afirmar que existe uma correlação diferente de um valor de referência na população de interesse. Em geral, o valor de referência utilizado é o valor zero, permitindo assim testar se a correlação é não-nula. Em outras palavras, se quer avaliar se o aumento ou redução de uma variável está relacionado com o aumento ou redução de outra. Dessa forma, a estatística de interesse é

o coeficiente de correlação, que avalia a direção e o grau de alinhamento entre as variáveis.

Para estes casos, o PSS Health disponibiliza o menu CORRELAÇÃO, onde três abas são apresentadas: ESTIMAR, TESTAR e PODER, sendo as duas primeiras para o cálculo de tamanho amostral e a última para cálculo do poder. A aba TESTAR permite calcular o tamanho amostral necessário para atingir um determinado poder desejado. E a aba PODER é útil quando o interesse é calcular o poder para um tamanho amostral já fixado. Um exemplo de como calcular o tamanho de amostra para estimar o coeficiente de correlação pode ser visto em Castro et al. (2021)². Neste artigo, utilizaremos a aba TESTAR, considerando como referência o estudo de Chaves et al. (2014)¹⁰. Para exemplificar, suponha um estudo cujo objetivo seja testar a hipótese de que há correlação linear entre a idade e a escala de Qualidade de Vida de Flanagan (QVF), que pode variar de 15 a 105 pontos, de modo que quanto maior o valor, maior a autoavaliação da qualidade de vida do indivíduo. Em outros termos, suponha que se quer testar se o coeficiente de correlação entre idade e QVF difere de zero. Para tanto, será selecionada uma amostra aleatória simples de idosos e o pesquisador precisa saber quantos devem ser convidados a participar do estudo.

Assim, para calcular o tamanho da amostra para testar se o coeficiente de correlação linear de Pearson é diferente de zero, no PSS Health, deve-se clicar no menu CORRELAÇÃO e em seguida selecionar a aba TESTAR. Dentre os campos apresentados do lado esquerdo da janela, conforme ilustrado na Figura 1, pode-se ajustar o texto sugerido informando as variáveis em estudo e deve-se verificar e corrigir as demais informações conforme a situação em estudo. Para o exemplo, foram considerados: coeficiente de correlação de -0,195 (conforme Chaves et al. (2014)¹⁰), valor de referência para a hipótese nula de zero (pois o objetivo é verificar se o coeficiente de correlação encontrado é diferente de zero), zero também no número de variáveis para correlação parcial (visto que não há outras variáveis para controle), 80% de poder, 5% de significância e 10% para possíveis perdas e recusas.

Após a entrada das informações, o resultado do tamanho amostral será apresentado ao lado direito da tela (Figura 1). Para o exemplo, seriam necessários 204 idosos. Considerando 10% de perdas e recusas, este valor deveria ser corrigido para 227 idosos. E, rolando a mesma janela para baixo, a ferramenta ilustra em um gráfico os diferentes tamanhos de amostra necessários caso fosse alterado o coeficiente de correlação quando o poder é 80%, 85% e 90% (Figura 2), sendo possível alterar

estes percentuais. Através da análise desse gráfico, percebe-se que quanto maior o coeficiente de correlação, menor o tamanho da amostra necessário. Por isso, nas situações em que se deseja estimar o coeficiente de correlação entre diversos pares de

variáveis, deve-se considerar o menor coeficiente de correlação esperado, garantindo, assim, a maior amostra necessária para estimar todos os coeficientes de correlação do estudo, mantendo o nível de significância e o poder fixos.

Estimar

Testar

Poder

Hipóteses a serem testadas

$H_0 : \rho = 0$ vs $H_1 : \rho \neq 0$

Descreva o nome das variáveis que deseja correlacionar

QV e idade

Coeficiente de correlação esperado

-0,195

Valor de referência sob a hipótese nula

0

Número de variáveis para correlação parcial

0

Poder (%)

80

Nível de significância (%)

5

Perdas/ Recusas (%)

10

Tamanho amostral calculado: 204

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **204** sujeitos para testar se o coeficiente de correlação linear de Pearson, entre QV e idade, é diferente de **0** (com o acréscimo de **10%** para possíveis perdas e recusas este número deve ser **227**). O cálculo considerou poder de **80%**, nível de significância de **5%** e correlação esperada de **-0.195** conforme referência de Fulano (1900) OU escolha do pesquisador. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 7 Oct. 2022.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Camey, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = {Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Camey and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro}, title = {Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.}, journal = {Clinical & Biomedical Research}, volume = {40}, number = {4}, year = {2021}, keywords = {tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R}, issn = {2357-9730}, url = {https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542}}

Comando R utilizado:

```
WebPower::wp.correlation(n = NULL, r = -0.195, power = 0.8, p = 0, rho0 = 0, alpha = 0.05, alternative = 'two.sided')
```

Figura 1: Aba TESTAR do menu CORRELAÇÃO — Informações

Construção de cenários

Utilize os argumentos abaixo para construir diferentes cenários. Demais informações serão recuperadas do painel lateral.

Defina a sequência da correlação

Minimo Máximo Intervalo ?

0,15

0,8

0.05

Digite valores de poder (%) para fazer o gráfico ?

80, 85, 90

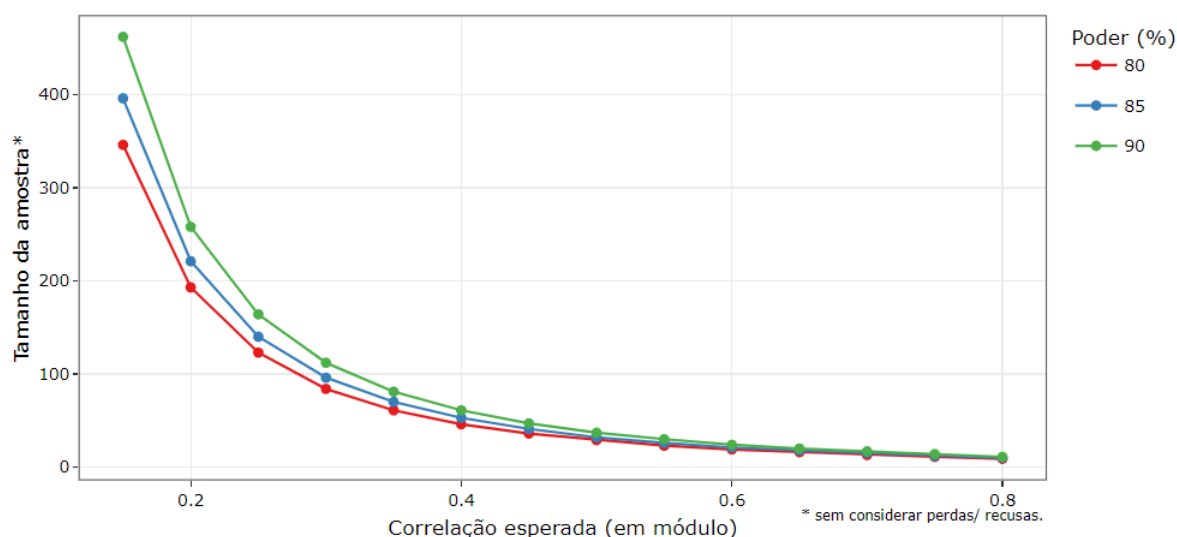


FIGURA 2: Aba TESTAR do menu CORRELAÇÃO — construção de cenários

O vídeo “PSS Health: para Testar Correlação, Regressão Linear e de Cox”¹¹ demonstra o exemplo apresentado acima.

REGRESSÃO LINEAR

Foi visto que, quando um estudo quer avaliar a variação conjunta de duas variáveis quantitativas, o uso da correlação pode ser considerado na metodologia estatística. Todavia, o pesquisador também pode estimar o coeficiente de inclinação da reta que melhor representa a relação entre as variáveis através de uma regressão linear, dadas as suposições necessárias. Em suma, correlação e regressão são duas técnicas que estudam o comportamento conjunto entre duas ou mais variáveis, podendo ser consideradas técnicas complementares, mas não equivalentes. Ao contrário da correlação, a análise de regressão só deve ser utilizada nas situações em que há razões para supor

uma relação de dependência entre as variáveis¹². No exemplo citado anteriormente, o objetivo do estudo poderia não ser apenas verificar a relação entre a escala de Qualidade de Vida de Flanagan (QVF) e a idade, mas também analisar a influência da idade na QVF. Para exemplificar, suponha que, através de uma amostra aleatória simples, um pesquisador deseja saber o número de idosos necessários para testar a inclinação da reta entre a idade e a QVF (exemplo adaptado de Chaves et al. (2014)¹⁰).

Para tanto, no PSS Health, deve-se selecionar no menu REGRESSÃO a opção LINEAR. Duas abas são apresentadas: TESTAR, para o cálculo do tamanho amostral necessário ao teste da inclinação da regressão linear, e PODER para cálculo do poder estatístico obtido com uma amostra já observada para testar um coeficiente de regressão. Mantendo a aba TESTAR selecionada, o link MUDAR NOMES permite ao pesquisador ajustar o nome do desfecho (Y) e da variável preditora (X) no texto de sugestão (Figura 3).

Ajustes

Preencha os campos abaixo de acordo com seu estudo para que sirvam de guia no preenchimento dos demais campos.

Descreva o nome do desfecho

Descreva o nome do desfecho para que sirva de guia no preenchimento dos demais valores. Essa informação completará o texto do sugerido do tamanho amostral calculado para relatar nos projetos de pesquisa ou nos trabalhos científicos. O desfecho é a variável mais relevante do estudo, que servirá para testar a hipótese em questão (Castro et al. 2019).

Descreva o nome da variável preditora

Figura 3: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > LINEAR — Mudar nomes

O cálculo amostral nesse caso pode ser realizado através de três estatísticas de entrada (primeira opção do menu): através do coeficiente de regressão esperado (β) e dos desvios das variáveis a serem relacionadas, através do coeficiente de correlação esperado ou através do coeficiente de determinação esperado (R^2).

Para exemplificar, suponhamos um cálculo amostral para testar se a inclinação da reta de uma regressão linear de idade (preditora) e QVF (dependente) em idosos é diferente de zero. Ou seja, será usado o mesmo estudo anterior, mas com um objetivo um pouco diferente. Primeiramente será realizado o cálculo amostral usando como estatística de entrada o coeficiente de regressão linear esperado, nesse caso a inclinação da idade ao ser usada para explicar a QVF. Neste exemplo, assumimos hipoteticamente que o valor esperado do coeficiente de regressão seja -0,195 e que os desvios padrão de ambas as variáveis

sejam iguais a 1. Esses valores foram escolhidos de forma intencional com base na relação descrita por Dupont et al. (1998)¹³, segundo a qual o coeficiente de regressão linear simples é numericamente igual ao coeficiente de correlação entre duas variáveis quando ambas possuem o mesmo desvio padrão. Essa escolha permite ilustrar, de maneira didática, a equivalência entre os dois coeficientes sob essas condições específicas e facilita a comparação entre os valores obtidos usando como estatística de entrada o coeficiente de regressão linear esperado e o coeficiente de correlação. Portanto, com esse coeficiente de regressão esperado e mantendo as opções de 80% de poder e 5% de significância inalteradas, o número de idosos necessários é de 201, conforme ilustrado na Figura 4. Com a opção de acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas, o tamanho amostral inicial necessário é de 224 idosos, como escrito na sugestão de texto.

Testar

Poder

Hipóteses a serem testadas

$H_0 : \beta_X = 0$

$H_1 : \beta_X \neq 0$

Mudar nomes

Estatística de entrada

Coeficiente de regressão

Coeficiente de regressão

-0.195

Desvio padrão esperado de Y

1

Desvio padrão esperado de X

1

Tamanho amostral calculado: 201

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **201** sujeitos para testar se o coeficiente de regressão de X ao regredir Y é diferente de 0 (com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas este número deve ser **224**). O cálculo considerou um poder de **80%**, nível de significância de **5%**, coeficiente de regressão esperado de **-0.195**, desvios padrões esperados de **1** e **1** u.m. para X e Y, respectivamente, como são referidos em Fulano (1900). Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 6 Nov. 2023.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Camey, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = {Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Camey and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro}, title = {(Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.)}, journal = {Clinical & Biomedical Research}, volume = {40}, number = {4}, year = {2021}, keywords = {tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R},

Figura 4: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > LINEAR — Através do coeficiente de regressão

Usando o coeficiente de correlação como estatística de entrada para o mesmo cálculo e usando como referência o valor de -0,195 (conforme em Chaves et al. (2014)¹⁰) para a correlação e mantendo demais valores inalterados, obtém-se também o tamanho amostral de 201 idosos (Figura 5).

Finalmente, para manter a coerência com os exemplos anteriores e facilitar a comparação entre os métodos, adotamos como valor de entrada para o

coeficiente de determinação (R^2) o valor correspondente ao quadrado do coeficiente de correlação previamente utilizado ($-0,195^2 = 0,038$). Essa correspondência ocorre porque, em uma regressão linear simples entre duas variáveis, o coeficiente de determinação é definido pelo quadrado do coeficiente de correlação entre elas. Como os demais parâmetros foram mantidos iguais, obteve-se novamente o mesmo tamanho amostral, conforme ilustrado na Figura 6.

Testar Poder

Hipóteses a serem testadas

$$H_0 : \beta_X = 0$$

$$H_1 : \beta_X \neq 0$$

Mudar nomes

Estatística de entrada

Coeficiente de correlação ▼

Coeficiente de correlação ⓘ

-0,195

Poder (%) ⓘ

80

Nível de significância (%) ⓘ

5

Tamanho amostral calculado: 201

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **201** sujeitos para testar se o coeficiente de regressão de X ao regredir Y é diferente de 0 (com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas este número deve ser **224**). O cálculo considerou um poder de **80%**, nível de significância de **5%** e coeficiente de correlação esperado de **-0,195**, como é referido em Fulano (1900) OU escolha do pesquisador. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 6 Nov. 2023.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Carney, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = (Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Carney and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro), title = (Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.), journal = (Clinical & Biomedical Research), volume = (40), number = (4), year = (2021), keywords = (tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R), .

Figura 5: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > LINEAR — Através do coeficiente de correlação

Testar Poder

Hipóteses a serem testadas

$$H_0 : \beta_X = 0$$

$$H_1 : \beta_X \neq 0$$

Mudar nomes

Estatística de entrada

Coeficiente de determinação ▼

Coeficiente de determinação ⓘ

0,038

Poder (%) ⓘ

80

Nível de significância (%) ⓘ

5

Tamanho amostral calculado: 201

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **201** sujeitos para testar se o coeficiente de regressão de X ao regredir Y é diferente de 0 (com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas este número deve ser **224**). O cálculo considerou um poder de **80%**, nível de significância de **5%** e coeficiente de determinação esperado de **0.038**, como é referido em Fulano (1900) OU escolha do pesquisador. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 6 Nov. 2023.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Carney, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = (Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Carney and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro), title = (Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.), journal = (Clinical & Biomedical Research), volume = (40), number = (4), year = (2021), keywords = (tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R), .

Figura 6: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > LINEAR — Através do coeficiente de determinação

O vídeo “PSS Health: para Testar Correlação, Regressão Linear e de Cox”¹¹ demonstra o cálculo do tamanho amostral para regressão linear, baseado nas metodologias apresentadas anteriormente.

REGRESSÃO DE COX

A análise de sobrevivência é usualmente definida como um conjunto de técnicas para analisar dados onde o desfecho de interesse é definido como o tempo decorrido desde um tempo inicial até a ocorrência do evento de interesse, tais como a recidiva ou cura de uma doença, óbito do paciente, entre outros. No contexto de análises de sobrevivência, como exemplificado por Sientchkovski (2015)¹⁴ e Fontoura (2018)¹⁵, a regressão de Cox é amplamente utilizada para modelar a relação entre variáveis preditoras e o tempo até um evento de interesse.

Nesse contexto, cabe ainda salientar que a dimensão do efeito da variável preditora, em uma análise de sobrevivência, é estimada pelo *hazard ratio* (HR). O HR é uma medida de risco relativo instantâneo e, apesar da similaridade entre diferentes medidas de risco, ele não é sinônimo de razão de chances (*odds ratio*, OR), risco relativo (RR) ou de razão de prevalências (RP). Em Castro et al. (2019)¹⁶ pode ser encontrada uma descrição das diferenças entre essas medidas.

Os cálculos de tamanho amostral usando regressão de Cox se baseiam em testar se uma variável preditora binária ou contínua possui efeito no tempo até o evento de interesse. Matematicamente, isso é equivalente a testar se o coeficiente (valor do HR) da variável preditora nessa regressão é diferente de 1. Se a preditora é contínua, como idade, isso significa testar se o risco instantâneo de evento ao longo do tempo varia de acordo com a idade. Já para uma preditora binária como sexo, significa testar, usando mulheres como referência, se homens possuem risco instantâneo de evento diferente das mulheres.

Suponha que um pesquisador está considerando um modelo de Cox para avaliar a associação entre o índice de massa corporal (IMC) e mortalidade por todas as causas em pacientes hipertensos. Para tanto, o pesquisador necessita calcular quantos pacientes hipertensos devem ser avaliados, considerando uma amostragem aleatória simples.

Para realizar o cálculo no PSS Health, deve-se selecionar no menu REGRESSÃO a opção COX, onde duas abas serão apresentadas: TESTAR, para o cálculo do tamanho amostral necessário para testar HR, e PODER para cálculo do poder estatístico obtido com um tamanho amostral já fixado para testar o HR. Mantendo a aba TESTAR selecionada, o pesquisador deverá, primeiramente, selecionar o tipo de variável preditora (independente) que quer testar, se binária ou contínua.

Método 1: variável independente contínua

Considerando o preditor em estudo (IMC) como uma variável contínua, assinala-se primeiramente a opção correspondente em “Qual tipo de variável independente?”. Em seguida, no link MUDAR NOMES, é possível ajustar o nome do desfecho (Y) e da variável preditora (X) no texto de sugestão, assim como ilustrado no exemplo anterior (Figura 3). Para os próximos campos foi utilizado HR esperado de 0,9, probabilidade de óbito até o final do seguimento de 3% e desvio padrão do IMC de 3,7 kg/m², conforme referência de Yang et al. (2016)¹⁷. Para o coeficiente de correlação múltipla foi mantido o valor nulo, que equivale a um modelo simples ou não ajustado, correspondendo assim ao coeficiente relatado no modelo 1 da tabela 2 da referência. Também para os valores de poder foi mantido 80% e nível de significância 5%. Com esses valores, o tamanho amostral para testar se o HR do IMC difere de 1 é de 1.722 pacientes, conforme Figura 7. Com 10% para possíveis perdas e recusas, este número deverá ser de 1.914 pacientes.

Ainda na janela de cálculo, mais para baixo na tela, é possível visualizar uma comparação de diferentes cenários para o cálculo amostral. Conforme ilustrado na Figura 8, observa-se que, mantendo fixos o desvio padrão da variável preditora e os demais parâmetros, quanto mais próximo de 1 for o HR esperado (ou ainda, quanto menor for a diferença entre o risco do grupo comparado em relação ao do grupo referência), maior será o tamanho da amostra necessária. Os dados tabelados dos cenários simulados são disponibilizados na mesma janela. Fixando-se o HR e os demais parâmetros, também é possível verificar que quanto maior for o desvio padrão da preditora, menor será o tamanho da amostra necessária.

Testar

Poder

Hipóteses a serem testadas

$H_0 : HR = 1$ vs $H_1 : HR \neq 1$

Qual tipo de variável independente?

☐ Binária
☒ Contínua

Mudar nomes

Hazard ratio

0,9

Probabilidade (%) de Y até o final do seguimento

3

Desvio padrão esperado de X

3,7

Coefficiente de correlação múltipla

0

Poder (%)

80

Nível de significância (%)

5

Perdas/ Recusas (%)

10

Tamanho amostral calculado: 1722

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **1722** sujeitos para testar se o hazard ratio para Y a cada acréscimo de uma unidade em X é diferente de 1 (com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas este número deve ser **1914**). O cálculo considerou um poder de **80%**, nível de significância de **5%**, hazard ratio esperado de **0.9**, probabilidade de Y até o final do seguimento de **3%** e desvio padrão da X de **3.7 u.m.**, como é referida em Fulano (1900). Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 15 May. 2023.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Camey, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = {Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Camey and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro}, title = {Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.}, journal = {Clinical & Biomedical Research}, volume = {40}, number = {4}, year = {2021}, keywords = {tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R}, issn = {2357-9730}, url = {https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542}}

Comando R utilizado:

```
powerSurvEpi::ssizeEpiCont.default(power = 80/100, theta = 0.9, sigma2 = 3.7^2, psi = 3/100, rho2 = (0)^2, alpha = 5/100)
```

* Sempre procure um profissional de estatística para orientações no planejamento do estudo.

Figura 7: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > COX — Método 1

Construção de cenários

Utilize os argumentos abaixo para construir diferentes cenários. Demais informações serão recuperadas do painel lateral.

Defina a sequência do hazard ratio

Mínimo Máximo Intervalo ?

0,6

0,95

0,05

Digite valores de poder (%) para fazer o gráfico ?

80, 90, 95

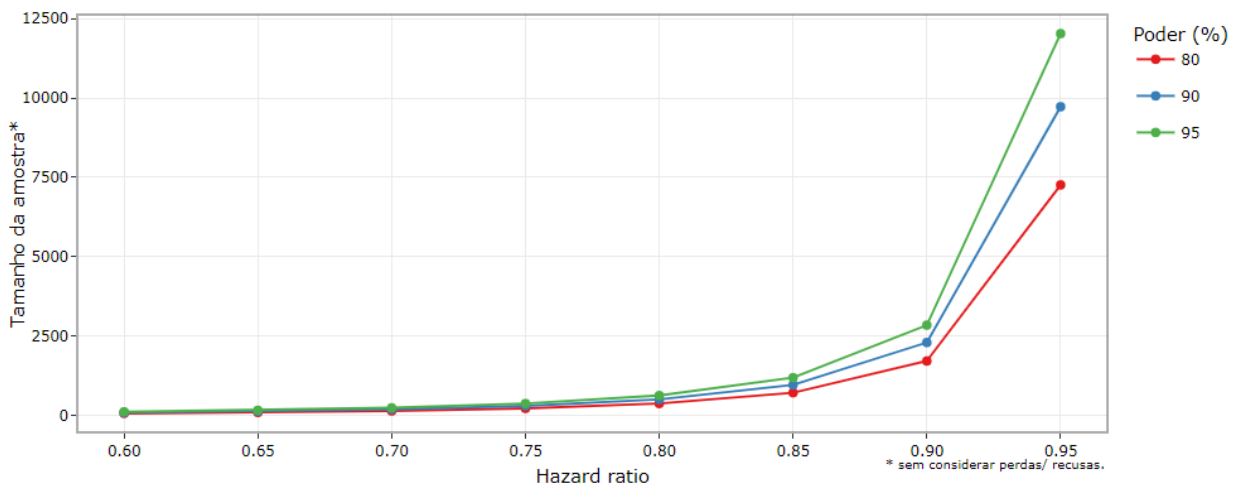


FIGURA 8: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > COX — Método 1: construção de cenários

Método 2: *variável independente binária*

Para ilustrar o cálculo caso a preditora fosse binária, será testada a hipótese de pesquisa de que pessoas hipertensas com baixo peso (IMC < 18,5 kg/m²) têm um risco de mortalidade que é no mínimo 1,97 vezes o risco de hipertensas com peso normal (IMC entre 18,5 - 23,9 kg/m²), conforme relatado na tabela 2 de Yang et al. (2016)¹⁷. Essa comparação entre o IMC como variável contínua e categórica, feita com base na mesma referência, tem como objetivo facilitar a compreensão do leitor e a ilustração do funcionamento do software. A Figura 9 ilustra a definição da nomenclatura do desfecho e dos grupos em estudo para servir de guia no preenchimento dos demais campos.

Considerando o preditor binário baixo peso (sim ou não), foi calculado um tamanho de amostra de 1.258 pacientes, sendo 629 com baixo peso e 629 com peso normal, para testar se o HR do IMC binário difere de 1, conforme ilustrado na Figura 10. O cálculo considerou: HR esperado de 1,97 (isto significa que se está calculando o tamanho de amostra necessário para testar que o risco de mortalidade de pessoas hipertensas

com baixo peso é, pelo menos, 97% maior que o risco de mortalidade de pessoas hipertensas com peso normal), probabilidade de óbito até o final do seguimento no grupo baixo peso de 7,8% e probabilidade de óbito até o final do seguimento no grupo peso normal de 3,9%; como é referido em Yang et al. (2016)¹⁶. Além disso, considerou balanceamento igual a 1 (significando que para cada indivíduo com baixo peso terá um indivíduo com peso normal) e, como padrão, poder de 80% e nível de significância de 5%. Com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas esse número deverá ser de 1.398 pacientes hipertensos, sendo 699 com baixo peso e 699 com peso normal.

Sobre o efeito das informações fornecidas no tamanho amostral calculado, pode-se observar que quanto menor a proporção de eventos observados, maior será o tamanho amostral necessário para testar a significância do HR. Já para visualizar o efeito do poder e da magnitude do HR no cálculo, pode-se rolar a tela de cálculo mais para baixo e visualizar uma comparação de diferentes cenários e os respectivos dados tabelados conforme já mostrado para o exemplo anterior na Figura 8.

Seja usando uma preditora contínua ou binária, observa-se que quanto mais próximo de 1 for o HR esperado, maior será o tamanho de amostra necessário. Em outras palavras, quanto mais forte for a associação esperada entre a preditora e o desfecho (independente da sua direção), menor será o tamanho amostral necessário para testá-la. Ainda, para o cálculo usando preditora binária, há o impacto do balanceamento no tamanho amostral. No exemplo recém-calculado consideramos que o futuro estudo terá dois grupos de tamanhos iguais

(1:1) e assim seriam necessários 1258 pacientes para fazer o teste com 80% de poder. Porém, no estudo de Yang et al. (2016)¹⁸ foram observados 8.083 pacientes com peso normal e apenas 526 com baixo peso, ou seja, um balanceamento de $526 / 8.083 \cong 1 / 15 \cong 0,06$. A Figura 11 mostra que o mesmo cálculo considerando o balanceamento 0,06 (1:15) resulta em um tamanho total mais de três vezes o anterior, de 4.219 pacientes, na proporção aproximada de 1 paciente no grupo peso normal para cada 15 pacientes no grupo baixo peso.

Ajustes

Preencha os campos abaixo de acordo com seu estudo para que sirvam de guia no preenchimento dos demais campos.

Descreva o nome do desfecho

Descreva o nome do desfecho para que sirva de guia no preenchimento dos demais valores. Essa informação completará o texto do sugerido do tamanho amostral calculado para relatar nos projetos de pesquisa ou nos trabalhos científicos. O desfecho é a variável mais relevante do estudo, que servirá para testar a hipótese em questão (Castro et al. 2019).

Descreva um nome para o grupo Tratamento

Em alguns estudos o grupo Tratamento também pode ser chamado de grupo Intervenção ou grupo Exposto.

Descreva um nome para o grupo Controle

Em alguns estudos o grupo Controle também pode ser chamado de grupo Placebo/ Sham ou grupo Não exposto.

Figura 9: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > COX — Método 1: Mudar nomes

Testar

Poder

Hipóteses a serem testadas

$H_0 : HR = 1$ vs $H_1 : HR \neq 1$

Qual tipo de variável independente?

☒ Binária
 ☐ Contínua

Mudar nomes

Hazard ratio

1,97

Probabilidade (%) de Y até o final do seguimento

Tratamento

Controle

7,8

3,9

Balanceamento (Tratamento:Controle)

1

Poder (%)

80

Nível de significância (%)

5

Perdas/ Recusas (%)

10

Tamanho amostral calculado: 1258 (629 para cada grupo)

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **1258** sujeitos (629 para cada grupo) para testar se o hazard ratio para Y entre os grupos **Controle** e **Tratamento** é diferente de 1 (com o acréscimo de **10%** para possíveis perdas e recusas este número deve ser **1398**). O cálculo considerou poder de **80%**, nível de significância de **5%**, probabilidade de Y até o final do seguimento de **7.8%** e **3.9%**, respectivamente, e hazard ratio esperado de **1.97** como é referida em Fulano (1900) **OU** escolha do pesquisador. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 15 May. 2023.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Camey, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = {Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Camey and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro}, title = {Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.}, journal = {Clinical & Biomedical Research}, volume = {40}, number = {4}, year = {2021}, keywords = {tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R}, issn = {2357-9730}, url = {https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542}}

Comando R utilizado:

```
powerSurvEpi::ssizeCT.default(k = 1, pE = 7.8/100, pC = 3.9/100, RR = 1.97, alpha = 5/100, power = 80/100)
```

Figura 10: Aba TESTAR do menu REGRESSÃO > COX - Método 2 (1:1)

Testar

Poder

Hipóteses a serem testadas

$H_0 : HR = 1$ vs $H_1 : HR \neq 1$

Qual tipo de variável independente?

☒ Binária
 ☐ Contínua

Mudar nomes

Hazard ratio

1,97

Probabilidade (%) de Y até o final do seguimento

Tratamento

Controle

7,8

3,9

Balanceamento (Tratamento:Controle)

0,06

Poder (%)

80

Nível de significância (%)

5

Perdas/ Recusas (%)

10

Tamanho amostral calculado: 4219 (239 Tratamento e 3980 Controle)

Sugestão de texto:

Foi calculado um tamanho de amostra de **4219** sujeitos (239 no grupo Tratamento e 3980 no grupo Controle) para testar se o hazard ratio para Y entre os grupos **Controle** e **Tratamento** é diferente de 1 (com o acréscimo de **10%** para possíveis perdas e recusas este número deve ser 266 Tratamento e 4423 Controle). O cálculo considerou poder de **80%**, nível de significância de **5%**, probabilidade de Y até o final do seguimento de **7.8%** e **3.9%**, respectivamente, e hazard ratio esperado de **1.97** como é referida em Fulano (1900) **OU** escolha do pesquisador. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line (citação abaixo).

Sugestões de citação/ Suggested reference:

ABNT: BORGES, Rogério Boff et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, [S.l.], v. 40, n. 4, apr. 2021. ISSN 2357-9730. Available at: <<https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>>. Date accessed: 15 May. 2023.

APA: Borges, R., Mancuso, A., Camey, S., Leotti, V., Hirakata, V., Azambuja, G., & Castro, S. (2021). Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*, 40(4). Retrieved from <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>

BibTex: @article{PSSHealth, author = {Rogério Borges and Aline Mancuso and Suzi Camey and Vanessa Leotti and Vânia Hirakata and Guilherme Azambuja and Stela Castro}, title = {Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde.}, journal = {Clinical & Biomedical Research}, volume = {40}, number = {4}, year = {2021}, keywords = {tamanho de amostra, poder do teste, estimação de parâmetros, comparação de grupos, R}, issn = {2357-9730}, url = {https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542}}

Comando R utilizado:

```
powerSurvEpi::ssizeCT.default(k = 0.06, pE = 7.8/100, pC = 3.9/100, RR = 1.97, alpha = 5/100, power = 80/100)
```

Figura 11: aba TESTAR do menu REGRESSÃO > COX - Método 2 (balanceamento 1:15)

O vídeo “PSS Health: para Testar Correlação, Regressão Linear e de Cox”¹¹ demonstra o cálculo do tamanho amostral para Regressão de Cox. Mais informações sobre tamanho amostral em análise de sobrevida podem ser vistas em Fontoura (2018)¹⁵.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O PSS Health é uma ferramenta estatística voltada aos pesquisadores da área da saúde, de fácil acesso e utilização, com utilidade para o ensino e para aprendizagem de quem deseja

definir o tamanho amostral de um estudo ou calcular o poder de um teste de hipóteses. No entanto, uma questão importante a ser definida no início do planejamento de um estudo, antes da realização do cálculo para tamanho amostral, é o seu objetivo principal. Ele será a questão norteadora não apenas para o delineamento e a metodologia, mas também para a análise estatística a ser empregada e, conseqüentemente, o tipo de cálculo amostral a ser realizado. Como pode ser observado ao alterar as opções e valores no PSS Health, pequenas mudanças no objetivo ou no

delineamento de um estudo influenciam diretamente no cálculo do tamanho amostral, mesmo se o desfecho permanecer o mesmo. Assim, ressalta-se

a importância da correta realização do cálculo, sendo aconselhável uma consultoria estatística no caso de dúvidas.

REFERÊNCIAS

- Borges RB, Mancuso ACB, Camey SA, Leotti VB, Hirakata VN, Azambuja GS, et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. Clin Biomed Res [Internet]. 2020;40(4). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/109542>
- Castro SM de J, Branco AC, Camey SA, Leotti VB, Hirakata VN, Borges RB. PSS Health : como calcular tamanho de amostra para estimar média, proporção e correlação. Clin Biomed Res [Internet]. 5 de outubro de 2021 [citado 3 de novembro de 2021];41(3). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/112466>
- Hirakata VN, Mancuso ACB, Castro SM de J, Camey SA, Leotti VB, Borges RB. PSS Health: como calcular tamanho de amostra para testes de comparação de médias de dois grupos. Clin Biomed Res [Internet]. 29 de julho de 2022 [citado 5 de outubro de 2022];42(2). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/120997>
- Leotti VB, Castro SM de J, Mancuso ACB, Camey SA, Hirakata VN, Borges RB. PSS Health: como calcular tamanho de amostra para testar relações de variáveis com um desfecho binário. Clin Biomed Res [Internet]. 2022 [citado 15 de maio de 2023];42(4). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/126843>
- Bailer C, Tomitch LMB, D'ely RCSF. O PLANEJAMENTO COMO PROCESSO DINÂMICO: A IMPORTÂNCIA DO ESTUDO PILOTO PARA UMA PESQUISA EXPERIMENTAL EM LINGÜÍSTICA APLICADA. Intercâmbio [Internet]. 2011 [citado 7 de outubro de 2022];24. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/intercambio/article/view/10118>
- Nunes LN, Camey SA, Guimarães LSP, Mancuso ACB, Hirakata VN. Os principais delineamentos na Epidemiologia. Clin Biomed Res [Internet]. 18 de outubro de 2013 [citado 29 de outubro de 2020];33(2). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/42338>
- Zaccaron R, D'Ely RC de SF, Xhafaj DCP. Estudo piloto: um processo importante de adaptação e refinamento para uma pesquisa quase experimental em aquisição de l2. Rev GELNE. 1º de junho de 2018;20(1):30–41.
- R: The R Project for Statistical Computing [Internet]. [citado 5 de fevereiro de 2021]. Disponível em: <https://www.r-project.org/>
- Borges R, Azambuja G, Mancuso A, Leotti V, Hirakata V, Camey S, et al. PSS.Health: Power and Sample Size for Health Researchers [Internet]. 2020 [citado 13 de novembro de 2020]. Disponível em: <https://CRAN.R-project.org/package=PSS.Health>
- Chaves É de CL, Paulino CF, Souza VHS, Mesquita AC, Carvalho FS, Nogueira DA. Qualidade de vida, sintomas depressivos e religiosidade em idosos: um estudo transversal. Texto Contexto - Enferm. setembro de 2014;23:648–55.
- PSS Health: para testar Correlação, Regressão Linear e de Cox [Internet]. [citado 10 de março de 2024]. (PSS Health). Disponível em: <https://youtu.be/PX9oxuoEoTU>
- Leotti VB, Mancuso ACB, Borges RB, Castro SM de J, Hirakata VN, Camey SA. Modelagem estatística: Perguntas que você sempre quis fazer, mas nunca teve coragem. Clin Biomed Res [Internet]. 2019 [citado 6 de novembro de 2020];39(4). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/98944>
- Dupont WD, Plummer WD. Power and sample size calculations for studies involving linear regression. Control Clin Trials. dezembro de 1998;19(6):589–601.
- Sientchkovski PM. Regressão de Cox robusta. 2015 [citado 7 de outubro de 2022]; Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/134040>
- Fontoura RO da. Análise de Sobrevivência: tamanho de amostra e poder com pacote powerSurvEpi do software R. 2018 [citado 7 de outubro de 2022]; Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/181156>
- Castro SM de J, Mancuso ACB, Leotti VB, Hirakata VN, Camey SA. Bioestatística e Epidemiologia: Perguntas que você sempre quis fazer, mas nunca teve coragem. Clin Biomed Res Vol 39 No 3 2019 [Internet]. 2019; Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/96394>
- Botelho F, Martins-Silva C, Cruz F. Epidemiologia explicada - Análise de Sobrevivência. 11 de outubro de 2009; Disponível em: <https://apurologia.pt/wp-content/uploads/2018/10/epidem-explic.pdf>
- Yang W, Li JP, Zhang Y, Fan FF, Xu XP, Wang BY, et al. Association between Body Mass Index and All-Cause Mortality in Hypertensive Adults: Results from the China Stroke Primary Prevention Trial (CSPPT). Nutrients. 22 de junho de 2016;8(6):384.

Submetido: 16 abril 2024

Aprovado: 10 junho 2025