JUSTIFICATIVA DO NÚMERO DE ANIMAIS

As orientações contidas nesse documento visam auxiliar o preenchimento do item "Justificativa do número amostral" presente no Formulário de Solicitação de Uso de Animais que deve ser entregue à CEUA.

1. O número de animais e tamanho dos grupos devem ser estatisticamente determinados por meio do cálculo do poder de análise (*power analysis*). Esse cálculo pode basear-se em pesquisas anteriores, dados publicados, ou estudos piloto.
2. Quando a justificativa estatística é impraticável, explicar o motivo da impossibilidade. Não obstante, o número de animais proposto pode ainda ser embasado com citações a estudos recentes publicados em revistas indexadas.
3. A justificativa estatística pode não se aplicar aos casos de padronização de procedimentos e estudos piloto para levantar a variabilidade dos resultados. Nesses casos, não se testam hipóteses, logo o cálculo do poder de teste de hipótese é desnecessário. Deste modo, o pesquisador pode discursar sobre a lógica que fundamenta o tamanho amostral proposto.
4. No caso de projetos que envolvam estudos piloto ou acasalamentos, esses animais devem ser incluídos na justificativa amostral.

O poder da análise pode ser calculado com ferramentas *online*:

http://www.stat.uiowa.edu/~rlenth/Power

www.bu.edu/orccommittees/iacuc/policies-and-guidelines/sample-size-calculations/

Exemplos de Justificativa Adequada

Exemplo 1 – Justificativa Baseada em Cálculos Estatísticos

"*Para cada uma das quatro condições experimentais descritas, nós demandamos de 10 animais em cada grupo etário e condição de tratamento para identificar diferenças estatisticamente significantes e biologicamente relevantes entre o desempenho basal e os efeitos do tratamento. Esse tamanho amostral baseia-se em nossa experiência em trabalhar com estes animais nestas condições além do cálculo do poder de análise. Especificamente, nosso objetivo é de coletar todos os dados em, ao menos, 80% dos ratos. Nós estimamos a perda de dois ratos em cada grupo experimental, dado à idade dos animais e a duração de três meses dos experimentos. Iniciando com 10 animais por grupo etário e condição de tratamento, nós devemos ter dados provenientes de, pelo menos, oito ratos. Baseado nesses números, se o tratamento causar a variação da média amostral em, ao menos, 0.82 desvio padrão, esperamos ter 80% de chance de identificar uma significância estatística. Na maioria dos casos, uma variação de 0.82 desvio padrão é bastante pequena, logo nosso delineamento deve ser eficiente na detecção de efeitos cientificamente relevantes*"

Exemplo 2 - Justificativa Baseada em Cálculos Estatísticos

"Baseados nos dados descritos na literatura (referências), esperamos uma variabilidade populacional (por exemplo, desvio padrão) em torno de 30% e uma diferença entre os grupos experimentais de 50% (por exemplo, média) para o principal parâmetro experimental. Utilizando teste T não pareado na comparação entre os grupos e valores de alfa (erro tipo I) e beta (erro tipo II) de 5% e 80%, respectivamente, é necessário um número de 7 animais por grupo experimental. Levando em conta a mortalidade de 15% ou problemas de procedimento, necessitamos mais 1 animal por grupo, totalizando 8 animais. Sendo o trabalho constituído por dois grupos experimentais e dois grupos controle, faz-se necessário uma amostra total de 32 animais."

***Exemplo 3* - Justificativa Baseada em Cálculos Estatísticos**

"O projeto contempla a implementação de novas técnicas de registro intracraniano e comportamental/motor. Estimamos que o aperfeiçoamento de estas técnicas requeira de 12 animais que serão destinados a padronização dos experimentos de comportamento operante, como ajustes na quantidade de recompensa, no número de tentativas necessárias para o aprendizado e nos parâmetros dos estímulos.

A análise estatística principal a ser realizada é o estudo de coerência de fase entre pares de sinais. Se contrastarão os valores obtidos para cada animal com os valores apos randomizar eles (surrogates) usando análise estatístico pareado não paramétrico. Para minimizar a variância relativizaremos cada valor real a seu valor surrogate. De acordo com literatura relacionada esperamos coerência 50% maior ao surrogate com desvio padrão 25% durante estados comportamentais relevantes (Kay, "Theta oscillations and sensorimotor performance"; Proc Natl Acad Sci U S A. Mar 8, 2005; 102(10): 3863–3868). Dado 4 sinais registradas ao simultâneo, se realizarão contrastes entre os 6 pares possíveis, pelo que o nível alpha do teste utilizado será de 0.05/6 = 0.008 para corrigir segundo Bonferroni.

Apos testar valores de tamanho amostral diferentes resulta que um numero de ***8 ratos*** *atinge um poder estatístico apropriado de 0.83. Dada a complexidade das cirurgias planejadas estimamos uma taxa de sucesso de 50%. Portanto precisamos de 16 animais por grupo experimental. Da somatória destes números resulta um número máximo total de 68 ratos"*

Exemplo 4 - Justificativa da necessidade de um estudo piloto:

"*Este é um estudo piloto destinado a demonstrar a viabilidade e segurança desta abordagem. O número por grupo baseia-se na experiência do pesquisador em estudos dessa natureza. As evidências deste estudo piloto substanciarão o cálculo formal do poder de análise para estudos de eficácia futuros*".