

ANÁLISE DE TENDÊNCIA TEMPORAL REGISTRO GLOBAL DE ENSAIOS CLÍNICOS ONCOLÓGICOS ENTRE 1996 e 2025

Kelly Pereira de Lima¹, Ricardo de Andrade Lira Rabelo²

¹Departamento de Computação – UFPI, Teresina, Brasil (kelly.lima.88@gmail.com)

²Departamento de Computação – UFPI, Teresina, Brasil

Resumo: O câncer representa um importante desafio para a saúde pública. Este estudo analisou tendências em ensaios clínicos relacionados ao câncer registrados na plataforma da OMS. Foram aplicados os testes de Cox-Stuart e KPSS, com processamento dos dados em Python e análises no R. Os resultados indicaram tendência significativa e não estacionariedade da série temporal. O modelo linear apresentou o melhor ajuste aos dados, indicando crescimento contínuo dos ensaios clínicos relacionados ao câncer no período analisado.

Palavras-chave: Câncer; Ensaios clínicos; Série temporal; Modelos de crescimento; Oncologia

INTRODUÇÃO

O câncer representa atualmente um dos principais desafios para a saúde pública mundial e brasileira, figurando entre as principais causas de morbimortalidade em diversas regiões. Esse cenário reflete a transição epidemiológica observada nas últimas décadas, caracterizada pela redução relativa das doenças infecciosas e pelo aumento da prevalência das doenças crônicas não transmissíveis, entre as quais o câncer se destaca pelo elevado impacto social, econômico e sanitário. Diante desse contexto, a prevenção, o diagnóstico precoce e o desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas tornam-se estratégias fundamentais para reduzir a carga da doença e melhorar a qualidade de vida da população.

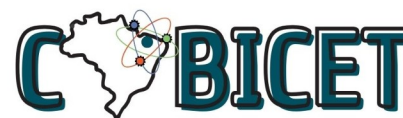
Nesse processo, os ensaios clínicos desempenham papel essencial no avanço do conhecimento científico e na inovação em saúde. Esses estudos constituem o principal método para avaliar a segurança, a eficácia e a efetividade de intervenções médicas, cirúrgicas ou comportamentais em seres humanos, sendo indispensáveis para a validação de novos medicamentos, dispositivos médicos, protocolos terapêuticos e estratégias preventivas. Dessa forma, os ensaios clínicos fornecem evidências científicas robustas que subsidiam a prática clínica e a tomada de decisão em saúde (KANDI; VADAKEDATH, 2023).

Paralelamente, o fortalecimento dos sistemas de registro de ensaios clínicos tem contribuído significativamente para a transparência, rastreabilidade e disseminação das informações científicas. Desde a criação do ClinicalTrials.gov,

observou-se um crescimento expressivo no número de estudos registrados, acompanhado por mudanças relevantes nas características metodológicas dos ensaios clínicos, incluindo alterações no tamanho amostral, no tempo de conclusão dos estudos e nos tipos de intervenções avaliadas (GRESHAM et al., 2020; GRESHAM et al., 2022). Esses registros constituem importantes fontes de informação para pesquisadores, profissionais da saúde, gestores e formuladores de políticas públicas, permitindo acompanhar tendências da pesquisa clínica em escala global.

Entretanto, apesar dos avanços observados, desafios relacionados à qualidade e à padronização dos registros ainda persistem. Problemas como inconsistências nos dados cadastrados, registros duplicados e diferenças entre plataformas internacionais podem comprometer a identificação e o monitoramento adequado dos estudos clínicos, ressaltando a necessidade de aprimoramento contínuo dos sistemas de registro e de suas estratégias de integração (VAN VALKENHOEF et al., 2016).

Nesse contexto, a análise dos ensaios clínicos voltados à oncologia torna-se particularmente relevante, considerando a crescente necessidade de desenvolvimento de terapias mais eficazes, seguras e acessíveis para o enfrentamento do câncer. Além de contribuir para o avanço científico, a avaliação do panorama dos ensaios clínicos permite identificar tendências de pesquisa, lacunas de conhecimento e oportunidades para o aprimoramento das estratégias de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença.



Diante desse cenário, este estudo tem como objetivo analisar o perfil dos ensaios clínicos relacionados à oncologia registrados em bases públicas de pesquisa clínica, caracterizando suas principais características metodológicas, áreas de investigação, tipos de intervenção e tendências temporais. Busca-se, assim, contribuir para uma melhor compreensão do panorama atual da pesquisa clínica em oncologia, fornecendo subsídios para o planejamento de futuras investigações e para o fortalecimento de estratégias voltadas ao controle e tratamento do câncer.

MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo é considerado do tipo descritivo e quantitativo, pois utiliza dados obtidos na plataforma International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa plataforma reúne informações de registros de ensaios clínicos realizados em diversos países, disponibilizando dados como identificação do estudo, data de registro, tipo de estudo e outras características relacionadas à pesquisa. A ICTRP constitui uma importante fonte de dados para o acompanhamento da pesquisa clínica em nível mundial, contribuindo para a transparência e a disseminação das informações sobre ensaios clínicos. Além disso, os registros públicos de ensaios clínicos desempenham papel fundamental na transparência da pesquisa científica e no monitoramento das tendências da pesquisa clínica ao longo do tempo (VAN VALKENHOEF et al., 2016; GRESHAM et al., 2022).

Foram analisados os estudos registrados entre os anos de 2004 e 2026. Para a composição da amostra, foram incluídos apenas os estudos do tipo intervencional, principalmente aqueles classificados como ensaios clínicos (clinical trials). Após a coleta, os dados foram organizados e analisados por meio de estatística descritiva.

Para a análise, aplicaram-se o teste de Cox-Stuart para detecção de tendências e o teste KPSS para verificação de estacionariedade (MORETTIN; TOLOI, 2018). A análise de tendência foi conduzida por meio do ajuste de modelos de regressão polinomial e não linear, como os modelos Logístico e de Gompertz. Segundo Draper e Smith (1998), os modelos de regressão podem ser expressos da seguinte forma:

$$Y_i = \eta(\beta, X_i) + \varepsilon_i$$

em que Y_i é o vetor da variável dependente, β é o vetor de parâmetros, $\eta(\cdot)$ é a forma funcional conhecida, X_i é o vetor de uma ou mais variáveis independentes e ε_i é o vetor de erros aleatórios associado ao modelo. Considerou-se como variável

dependente (Y_i) o número de ensaios clínicos e, como variável independente (t_i), o ano de registro.

A Tabela 1 apresenta os principais modelos de regressão utilizados para a análise de tendências em função do tempo. Para cada modelo, é mostrada a forma funcional $\eta(\beta, X_i)$, que descreve a relação entre a variável dependente e o tempo.

Tabela 1. Modelos de regressão para análise de tendências.

Modelo	Forma Funcional $\eta(\beta, X_i)$
Linear	$\beta_0 + \beta_1 t_i$
Quadrático	$\beta_0 + \beta_1 t_i + \beta_2 t_i^2$
Logístico	$\frac{\beta_0}{1 + e^{\beta_2(\beta_1 - t_i)}}$
Gompertz	$\beta_0 e^{-e^{\beta_2(\beta_1 - t_i)}}$

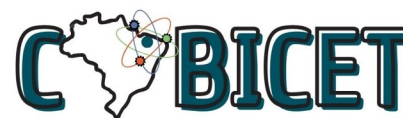
A forma funcional dos modelos Logístico e Gompertz permite uma interpretação prática dos parâmetros $\beta_0, \beta_1, \beta_2$. O β_0 representa a assíntota superior ou o valor máximo de acúmulo β_1 corresponde à abscissa associada ao ponto de inflexão da curva, e β_2 está relacionado à taxa de crescimento do fenômeno estudado.

A manipulação da base de dados foi realizada em Python, enquanto a análise estatística foi conduzida utilizando o software R.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise pelo teste de Cox-Stuart revelou a existência de tendência significativa na série temporal ($p < 0,05$). Uma vez constatada essa característica, foram ajustados diferentes modelos de tendência para avaliar a dinâmica temporal dos dados e selecionar a modelagem mais adequada ao comportamento observado.

A Tabela 2 apresenta os critérios de qualidade de ajuste dos modelos Linear, Quadrático, Logístico e Gompertz aplicados ao número de registros de ensaios clínicos. Os coeficientes de determinação (R^2) foram elevados para todos os modelos, variando entre 0,95 e 0,96, o que indica boa capacidade de explicação da variabilidade observada. Entretanto, ao considerar simultaneamente a qualidade do ajuste e a parcimônia do modelo, verificou-se que o modelo linear apresentou os menores valores de AIC e BIC. Embora o modelo quadrático tenha apresentado um R^2 ligeiramente superior, essa diferença foi mínima e não compensou o aumento da complexidade decorrente da inclusão de um parâmetro adicional.



Assim, o modelo linear foi considerado o mais adequado para representar a tendência temporal dos registros de ensaios clínicos relacionados ao câncer.

Tabela 2. Os critérios de qualidade de ajuste para os parâmetros dos modelos Linear, Quadrático, Logístico e Gompertz para número de registro de ensaio clínico.

Modelo	AIC	BIC	R2
Linear	421,18	425,18	0,96
Quadrático	421,97	427,30	0,96
Logístico	428,43	433,75	0,95
Gompertz	424,81	430,13	0,96

O modelo linear apresentou os menores valores de AIC (421,18) e BIC (425,18), sendo, portanto, o mais adequado segundo esses critérios. Embora o modelo quadrático tenha apresentado o maior coeficiente de determinação ($R^2 = 0,9587$), a diferença em relação ao modelo linear ($R^2 = 0,9585$) foi mínima e insuficiente para compensar o aumento da complexidade decorrente da inclusão de um parâmetro adicional. Os modelos Gompertz e Logístico apresentaram valores mais elevados de AIC e BIC, indicando desempenho inferior quando comparados ao modelo linear.

No modelo linear, observou-se coeficiente angular positivo e estatisticamente significativo ($\beta_1 = 243,60$; $p < 0,001$), evidenciando um aumento médio de aproximadamente 244 registros de ensaios clínicos por unidade de tempo analisada. O coeficiente de determinação ajustado foi de 0,9585, indicando que cerca de 95,85% da variabilidade observada no número de registros foi explicada pela tendência temporal.

A Figura 1 ilustra a evolução anual do número de registros de ensaios clínicos entre 1996 e 2025, juntamente com os ajustes dos modelos Linear, Quadrático, Logístico e Gompertz. Verifica-se uma tendência crescente dos registros ao longo do período, refletindo a expansão da atividade de pesquisa clínica. Os modelos apresentaram ajustes semelhantes, reproduzindo satisfatoriamente o comportamento observado nos dados. Apesar da predominância de um padrão aproximadamente linear de crescimento, os modelos Logístico e Gompertz foram ajustados para avaliar a possível ocorrência de desaceleração na trajetória dos registros. Entretanto, a proximidade entre as curvas sugere que tal desaceleração não é claramente evidenciada pelos dados observados.

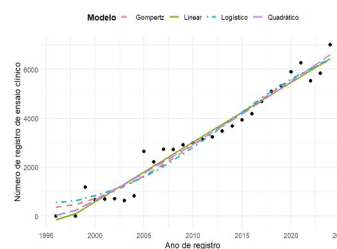


Figura 1. Comparação dos modelos Linear, Quadrático, Logístico e Gompertz

CONCLUSÃO

Assim, foram ajustados os modelos Linear, Quadrático, Logístico e Gompertz para descrever a evolução do número de registros de ensaios clínicos ao longo do tempo. Com base nos valores do coeficiente de determinação ajustado, observou-se que os modelos Quadrático, Logístico e Gompertz apresentaram desempenho ligeiramente superior ao modelo Linear, indicando melhor capacidade de representar a tendência observada nos dados. O modelo Linear descreve um crescimento constante ao longo do período analisado, enquanto o modelo Quadrático sugere uma variação na taxa de crescimento ao longo do tempo. De modo geral, os resultados evidenciam um aumento expressivo no número de registros de ensaios clínicos, refletindo a expansão das atividades de pesquisa clínica e o crescente interesse no desenvolvimento de novas terapias, incluindo aquelas voltadas para a área de oncologia.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi realizado com o apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), sob o processo 2024/04547-9.

REFERÊNCIAS

- GRESHAM, G. K. et al. Assessment of trends in the design, accrual, and completion of trials registered in ClinicalTrials.gov by sponsor type, 2000–2019. *JAMA Network Open*, 2020.
- GRESHAM, G. K. et al. Update on the clinical trial landscape: analysis of ClinicalTrials.gov registration data, 2000–2020. *Trials*, 2022.
- KANDI, V.; VADAKEDATH, S. Clinical trials and clinical research: a comprehensive review. *Cureus*, v. 15, n. 2, 2023.
- MORETTIN, P. A.; TOLOI, C. M. C. Análise de séries temporais: modelos lineares univariados. *Blucher*, São Paulo, 2018.
- VAN VALKENHOEF, G. et al. The quality and



identification of duplicate registrations in the WHO
International Clinical Trials Registry Platform.
Systematic Reviews, 2016.