

REPORTE DE CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS EM ODONTOLOGIA RESTAURADORA

MARINA FRANCO^{1,4*}; RAFAEL SARKIS-ONOFRE^{1,2,4}; VICTÓRIO POLETTO NETO^{1,3}; TATIANA PEREIRA-CENCI^{1,4}; MAXIMILIANO SÉRGIO CENCI^{1,4**}

¹Programa de Pós-graduação em Odontologia, Universidade Federal de Pelotas - Pelotas/Brasil

²Programa de Pós-graduação em Odontologia, Faculdade Meridional/IMED – Passo Fundo/Brasil

³Faculdade de Odontologia, Universidade do Vale do Taquari/UNIVATES – Lajeado/Brasil

⁴The Bias, Reporting, Implementation, Guidance, ETHics, InthEgrity of and Reproducibility in Research (BRIGHTER) Meta Research Group

*mxchrist@live.com

**cencims@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

O reporte inadequado de ensaios clínicos randomizados (ECRs) pode levar a uma interpretação incorreta das conclusões e resultados de um estudo, tendo um impacto direto no cuidado em saúde e no processo de tomada de decisão baseada em evidência (GLASZIOU, 2014).

Com o objetivo de auxiliar os pesquisadores a melhorar a qualidade do reporte de seus ensaios clínicos randomizados, o “Consolidated Standards of Reporting Trials” (CONSORT) teve sua primeira versão publicada em 1996 (BEGG, 1996). O CONSORT é um guia de reporte de ensaios clínicos randomizados baseado em evidencia, sua última versão, publicada em 2010, é composta por uma lista de checagem de 25 itens e por um diagrama de fluxo que compreende os principais aspectos relacionados com o design, a implementação, a análise dos dados e interpretação dos resultados do estudo (SCHULZ, 2010).

Desse modo, o objetivo do presente estudo foi avaliar as características de reporte de aspectos metodológicos de ensaios clínicos randomizados da área de odontologia restauradora segundo os principais itens do CONSORT.

2. METODOLOGIA

Realizou-se uma busca sistemática da literatura para identificar ensaios clínicos randomizados indexados/publicados em 2017 na área da odontologia. A busca foi realizada na base de dados Pubmed. A partir disso, uma análise de subgrupo foi realizada considerando apenas estudos da área de odontologia restauradora. A seleção dos estudos foi realizada por meio do programa EndNote (EndNote X7, Thomson Reuters, New York, NY), por dois revisores independentes que, primeiramente, analisaram os artigos de acordo com os

títulos e resumos e na sequência fizeram a leitura completa dos artigos incluídos na primeira fase. Dezesete itens relacionados com as características gerais e de reporte de aspectos metodológicas foram extraídos por dois revisores de forma independente. Análises descritivas foram utilizadas para sumarizar os dados considerando as características gerais e metodológicas dos estudos incluídos.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

533 ensaios clínicos foram identificados como publicados/indexados no PubMed no ano de 2017. Dentre esses, 72 estudos foram identificados na área de odontologia restauradora. A maioria dos periódicos em que os artigos foram publicados era focado em alguma especialidade (73.6%). A maioria dos estudos possuía desenho paralelo (59.7%), foi realizado em um único centro (93.1%) e apresentava dois grupos de comparação (72,2%). A mediana do tamanho da amostra foi 60 (IQR: 34-107). Segundo as características de reporte metodológico, a maioria dos estudos possuía a palavra “Randomizado” no título (69.4%), reportou o desfecho primário (73.3%), o cálculo amostral (66.7%), o método de geração da sequência de alocação (68.1%), as perdas durante o acompanhamento por grupo (61.1%) e o diagrama de fluxo dos pacientes (57%). A maioria dos estudos realizou cegamento (73.6%) e reportou como esse cegamento foi executado (94.4%). Entretanto, a maioria dos estudos não reportou o método de sigilo de alocação (68.1%), a análise por intenção de tratar (65.3%) ou o recebimento de patrocínio (38.9%). Apenas 37.5% dos estudos possuía registro.

Problemas relacionados ao reporte incompleto de estudos estão presentes na literatura (GLASZIOU, 2008) O uso de guias de reporte como o CONSORT é um passo importante para garantir a qualidade de um ensaio clínico randomizado (TURNER, 2012), reduzindo gastos desnecessários (GLASZIOU, 2014) e garantindo uma ciência verdadeiramente baseada em evidência (INNES, 2016).

4. CONCLUSÕES

O reporte de ensaios clínicos randomizados na área da odontologia restauradora apresentou grande variabilidade, com alguns itens bem reportados e outros apresentando deficiências. Abordagens educacionais envolvendo todas as partes envolvidas ainda são necessárias.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

GLASZIOU P, ALTMAN DG, BOSSUYT P, BOUTRON I, CLARKE M, JULIOUS S, MICHIE S, MOHER D, WAGER E, Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research, **Lancet** 383 (2014) 267-76.

BEGG C, CHO M, EASTWOOD S, HORTON R, MOHER D, OLKIN I, PITKIN R, RENNIE D, SCHULZ KF, SIMEL D, STROUP DF, Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement, **JAMA** 276 (1996) 637-9.

SCHULZ KF, ALTMAN DG, MOHER D, GROUP C, CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials, **BMJ** 340 (2010) c332.

TURNER L, SHAMSEER L, ALTMAN DG, WEEKS L, PETERS J, KOBER T, DIAS S, SCHULZ KF, PLINT AC, MOHER D, Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals, **Cochrane Database Syst Rev** 11 (2012) MR000030.

GLASZIOU P, MEATS E, HENEGHAN C, SHEPPERD S, What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews?, **BMJ** 336 (2008) 1472-4.

INNES NP, SCHWENDICKE F, LAMONT T, How do we create, and improve, the evidence base?, **Br Dent J** 220 (2016) 651-5.