

## AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS PUBLICADOS NO JORNAL DE PEDIATRIA

José Passos de Oliveira Júnior<sup>1</sup> (Modalidade PROVIC-UNIT), e-mail: jpassosjr1@gmail.com;

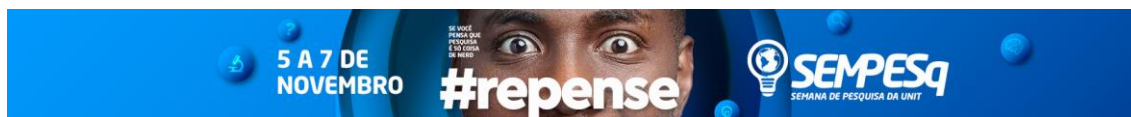
Maria Thereza Patury Galvão Castro<sup>1</sup> (Modalidade PROVIC-UNIT), e-mail: mtherezapgc@gmail.com;

Fabiano Timbó Barbosa<sup>1</sup>, e-mail: fabianotimbo@yahoo.com.br.

Centro Universitário Tiradentes<sup>1</sup>/Curso de Medicina/Maceió, AL.

### 4.00.00.00-1 Ciências da Saúde 4.01.00.00-6 Medicina

**RESUMO: Introdução** Os Ensaios clínicos randomizados (ECR) são estudos que envolvem um ou mais grupos de voluntários aleatórios para adesão de intervenções, farmacológicas ou não, e posterior comparação a um grupo selecionado, utilizando medidas de controle. Trata-se de um método padrão-ouro para a análise da eficácia de práticas intervencionistas em seres humanos, pois possui caráter analítico, prospectivo e experimental. Dessa forma, é fundamental a avaliação da credibilidade desses estudos, inferindo resultados com mínima probabilidade de erro. **Objetivo** Avaliar a qualidade dos artigos originais dos ensaios clínicos aleatórios publicados no Jornal de Pediatria. **Metodologia** Trata-se de um estudo observacional da qualidade de 114 artigos originais, de ensaios clínicos aleatórios no Jornal de Pediatria, disponíveis no website *Scientific Electronic Library Online – Scielo*. Realizou-se o cálculo do tamanho da amostra, considerando-se a hipótese de que 5% dos artigos de ECR eram de boa qualidade, com precisão absoluta de 4% e um nível de significância de 5%, obtendo-se como resultado 114 artigos originais. Foram incluídos os ECR e excluídos os artigos com descrição incompleta das variáveis e artigos que não foram conseguidos na íntegra. Os dados foram obtidos por meio de formulários de autoria própria que foram, posteriormente, tabelados e analisados com o auxílio do programa Microsoft Excel 2013 e anexados no Word 2013. O intervalo de confiança de 95% foi analisado apenas para sua amplitude. A análise estatística será realizada sem o mascaramento dos itens avaliados. **Resultados** Como produto final, estima-se que apenas 5% dos artigos originais de ensaios clínicos aleatórios executados no Jornal de Pediatria no Brasil são de boa qualidade. Os ensaios clínicos, como instrumentos de determinação do benefício e risco de intervenções terapêuticas, constituem peças de evidência absolutamente fundamentais para a prática clínica, necessitando, por isso, de uma abordagem sistematizada e prática da sua qualidade metodológica. Entretanto, apesar desse método ser considerado com o padrão ouro utilizado



para a realização de pesquisa com seres humanos, esse tipo de estudo é bastante propenso a vieses, pois pode haver arbitrariedade dos investigadores na seleção da amostra e aferição das variáveis analisadas, além da dificuldade de controle de fatores que podem alterar o desfecho clínico. Dessa forma, a necessidade de avaliar a qualidade decorre principalmente da importância de estimar os efeitos dos vieses nos resultados de um ECR. **Conclusão** Apesar de sua relevância na evolução da ciência, com base na literatura disponível nas plataformas de dados, alguns estudos analíticos publicados apresentaram um número baixo de trabalhos com caráter metodológico adequados.

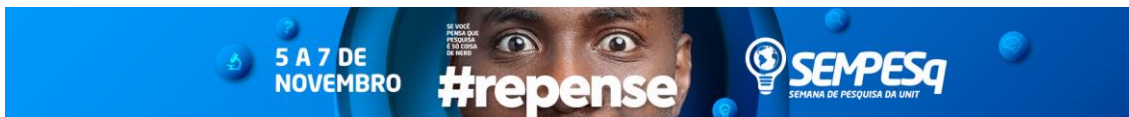
**Palavras-chave:** artigo, pediatria, publicações.

## **ABSTRACT:**

**Introduction** Randomized controlled trials (RCTs) are studies that involve a group of randomized groups for the adherence of schoolchildren, pharmacologically or not, and after a selected group, using control measures. It is a gold standard form for the analysis of the concepts of intervention in humans, with analytical, prospective and experimental characteristics. Thus, it is fundamental to evaluate the credibility of studies, to infer the results with the least probability of error. The spirit of the journal is not published in *Jornal de Pediatria*.

**Methodology** This is an observational quality study of 114 original articles, from random organizational perspectives in *Jornal de Pediatria*, not available on the *Scientific Electronic Library Online - Scielo* website. The sample size was calculated considering the hypothesis that 5% of the RCT articles were of good quality, with an absolute precision of 4% and a level of significance of 5%, resulting in 114 articles originals. We included RCTs and excluded articles with incomplete description of variables and articles that were not obtained in the whole. The data was partially edited for the Microsoft Excel 2013 text analysis and audit tool and attached in Word 2013. The 95% confidence interval was analyzed only for its breadth. Statistical analysis will be performed without masking the items evaluated. **Results** As final product, it is estimated that only 5% of the original articles of randomized clinical trials in *Jornal de Pediatria* in Brazil are of good quality. Clinical trials, such as determining the benefits of risk and the therapeutic perspectives, are part of all perspectives, are fundamental to clinical practice, requiring, therefore, a systematized and practical approach to their methodological quality. However, the same method used to evaluate system utilization is the type of study that can be used in several cases, such as the size of the data set and the analyzed variables, besides the difficulty. control of factors that may alter the importance of estimating the form of evaluation of an ECR. **Conclusion** Despite this relevance in science, based on the literature available in the databases, some analytical studies carried out low cost work with adequate methodological characteristics.

**Keywords:** article, pediatrics, publications.



#### Referências/references:

BEHRMAN, R.E.; KLIEGMAN, R.M.; JENSON, H.B.[tradução Vilma Ribeiro de Souza Varga, Nelson Gomes, Eleonora Silva Lins, et al].: Nelson, Tratado de Pediatria. Tradução da 17ª edição. Rio de Janeiro: **Elsevier**, 2005: 2103-2104.

BERWANGER, O; et al.: Os dez mandamentos do ensaio clínico randomizado – princípios para avaliação crítica da literatura médica. **Rev Bras Hipertens** vol.13(1): 65-70, 2006.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. **O que é o Modelo SciELO?**. Disponível em: <http://bvsmodelo.bvsalud.org/faq/content/5/16/pt-br/o-que-e-o-modeloscielo>. html. Acessado em: 01/10/17.

BUEHLER, A.M.; et al. Como avaliar criticamente um ensaio clínico de alocação aleatória em terapia intensiva. **Rev Bras Ter Intensiva**. 2009;21:219-25.

CARNEIRO A. V. Como avaliar a investigação clínica. O exemplo da avaliação crítica de um ensaio clínico. **GE – Jornal Português Gastroenterologia**, 15: 30-36, 2008.

COUTINHO, E.S.F; CUNHA, G.M.: Conceitos básicos de epidemiologia e estatística para a leitura de ensaios clínicos controlados. **Rev Bras Psiquiatr**. 2005;27(2):146-51.

FILHO C. R. S.; SACONATO H. ; CONTERNO L. O. et al. Avaliação da qualidade de estudos clínicos e seu impacto nas metanálises. **Revista de saúde pública**, 39 (6): 865-873, 2005.

GONÇALVES G.P.; BARBOSA, F.T.; BARBOSA, L.T.; DUARTE, J.L.: **Avaliação da qualidade dos ensaios clínicos aleatórios em terapia intensiva**. Rev. bras. ter. intensiva vol.21 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2009.

HARRISON, J.E.: Clinical trials in orthodontics II: assessment of the quality of reporting of clinical trials published in three orthodontics journal between 1989 and 1998. **J Orthod**. 2003;30(4):309-15; discussion 297-8.

HIGGINS, J.P.T.; GREEN, S.; EDITORS.: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 4.2.5 [updated May 2005]. **Chichester, England: John Wiley & Sons Ltd**; Appendix 8a:215-229. [cietd 2006 Apr 24]. Available from: [http:// www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm](http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm).

JADAD, A.R.; MOORE, R.A.; CARROLL, D., et al.: **Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?** Control Clin Trials. 1996;17:1.

JADAD, A.R; MURRAY W.E. Randomized Controlled Trials: Questions, Answers and Musings. **CMAJ**. 2008 Nov 18; 179(11): 1178.

KURICHI, J.E.; SONNAD, S.S.: Statistical methods in the surgical literature. **J Am Coll Surg**. 2006;202:476-84.

LANCASTER, F. W. The evolution of electronic publishing. **Library Trends**, Urbana, v. 43, n. 4, p. 518-527, 1995.

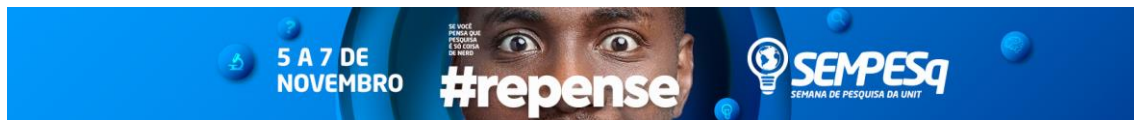
MOHER, D. COOK, DJ. JADAD, AR. et al. Assessing the quality of reports of randomised trials: implications for the conduct of meta-analyses. **Health Technology Assessment**; 3 (12), 1999.

MOTTA, ALC. Auditoria de Enfermagem nos Hospitais e Operadoras de Planos de Saúde. São Paulo, **lâtria** 3ª edição, 2006.

OLIVEIRA, M.A.P; PARENTE, R.C.M.: Entendendo Ensaio Clínicos Randomizados. **Bras. J. Video-Sur**, 2010, v. 3, n. 4: 176-180.

OLIVEIRA, M.A.P.; VELARDE, L.G.C.; SÁ, R.A.M.: Ensaio clínicos randomizados:

Série Entendendo a Pesquisa Clínica 2. **FEMINA** | Janeiro/Fevereiro 2015 | vol 43 | nº 1.



PEREIRA, M.G. Epidemiologia: teoria e prática. Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**; 2008.

SOARES, K.V.S; CASTRO A.A.: Projeto de pesquisa para ensaios clínicos randomizados. In: Atallah AN, Castro AA, editores. Medicina baseada em evidências: fundamentos da pesquisa clínica. São Paulo: **Lemos-Editorial**; 1998. p. 63-73.

SANTOS, J.P.R.P.; BARBOSA, L.T.; FRAGA, T.S.: **A qualidade dos ensaios clínicos randomizados publicados no Jornal Vascular Brasileiro**. J Vasc Bras. 2011;10(1):9-16.