

## AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS PUBLICADOS NA REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

José Wilton da Silva<sup>1</sup> (Modalidade: PROVIC-Unit), e-mail: medwilton@gmail.com;  
Isabelle Oliveira Santos<sup>1</sup> (Modalidade: PROVIC-Unit), e-mail: bellebelissa@gmail.com;  
Fabiano Timbó Barbosa<sup>1</sup> (Orientador), e-mail: fabianotimbo@yahoo.com.

Centro Universitário Tiradentes<sup>1</sup>/Medicina/Alagoas, AL.

4.00.00.00-1 - Ciências da Saúde 4.01.00.00-6 - Medicina, 4.01.01.00-2 - Clínica Médica 4.01.01.14-2 - Reumatologia.

### RESUMO

**Introdução.** O Ensaio Clínico Randomizado (ECR) é considerado o método mais confiável para avaliar a eficácia dos cuidados de saúde intervencionista. Estudo prospectivo que compara o efeito e o valor das intervenções em seres humanos, utilizando um ou mais grupos contra o grupo controle. **Objetivo.** Avaliar a qualidade dos artigos originais dos ensaios clínicos randomizados publicados na Revista Brasileira de Reumatologia. **Metodologia.** A hipótese testada é de que 5% dos artigos originais de Ensaio Clínico Randomizado na Revista Brasileira de Reumatologia no Brasil são de boa qualidade. Amostra é composta por 114 artigos originais da Revista Brasileira de Reumatologia disponíveis e indexados no website *Scientific Electronic Library Online* - Scielo. Variáveis Primárias: qualidade dos ensaios clínicos aleatórios. Variáveis Secundárias: encaminhamento ao comitê de ética em pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido, descrição de fonte de fomento, realização de cálculo de amostra, número de autores, local de origem, teste estatístico utilizado, nível de significância adotado na pesquisa, classificação do tipo de estudo. **Resultado.** Identificou-se que foram descritos como aprovados pelo Comitê de ética e Pesquisa 68,42% (78/114) artigos originais. O termo de consentimento livre e esclarecido foi descrito em 65,78% (75/114) artigos originais e a fonte de fomento descrita em 27,20% (31/114). O cálculo da amostra foi descrito em 91,22% (104/114) artigos originais, a média do número de autores foi de 6,33 e o desvio padrão de 5,12. Os critérios de inclusão foram descritos em 53,50% (61/114) e os de exclusão em 37,72% (43/114) artigos originais. Em relação à origem dos artigos originais, 92,10% (92/114) foram de pesquisas de origem brasileira, percebeu-se que a maior contribuição foi do estado de São Paulo com 44,76% (47/105) artigos originais. O teste estatístico mais utilizado foi o t de *student* 50,54% (46/91). Referiram estatística descritiva 92,98% (106/114), utilizaram intervalo de confiança 41,22% (47/114) artigos e destes 91,50 (43/47) utilizaram intervalo de confiança de 95%. O tipo de estudo mais utilizado foi o transversal 50,87% (58/114) artigos originais, os ensaios clínicos randomizado por sua vez corresponderam a 1,75% (2/114) da amostra. **Conclusão.** O Ensaio Clínico Randomizado (ECR) é considerado o método mais confiável para avaliar a eficácia dos cuidados de saúde intervencionista. No entanto, ECR mal conduzidos podem levar a resultados enganosos. Por isso é importante para todos os envolvidos nos cuidados de saúde serem capazes de avaliar a confiabilidade e a validade da pesquisa com as evidências disponíveis.

**Palavras-chave:** Avaliação em Saúde, Publicações, Reumatologia.

### ABSTRACT:

**Introduction.** The Randomized Clinical Trial (RCT) is considered the most reliable method to evaluate the effectiveness of interventional health care. A prospective study comparing the effect and value of interventions on humans using one or more groups against the control group. **Objective.** To evaluate the quality of the original articles of the randomized clinical trials published in the Brazilian Journal of Rheumatology. **Methodology.** The hypothesis tested is that 5% of the original articles of Randomized Clinical Trials in the Brazilian Journal of Rheumatology in Brazil are of good quality. Sample is composed by 114 original articles of the Brazilian Journal of Rheumatology available and indexed in the Scientific Electronic Library Online - Scielo website. Primary Variables: quality of randomized clinical trials. Secondary

variables: referral to the research ethics committee, informed consent form, description of source of funding, sample calculation, number of authors, place of origin, statistical test used, level of significance adopted in the research, classification of the type of study. **Result.** It was identified that 68.42% (78/114) original articles were approved as approved by the Ethics and Research Committee. The free and informed consent term was described in 65.78% (75/114) original articles and the source of support described in 27.20% (31/114). The sample was calculated in 91.22% (104/114) original articles, the mean number of authors was 6.33 and the standard deviation was 5.12. The inclusion criteria were described in 53.50% (61/114) and those of exclusion in 37.72% (43/114) original articles. Regarding the origin of the original articles, 92.10% (92/114) were from Brazilian origin, it was noticed that the largest contribution was from the state of São Paulo with 44.76% (47/105) original articles. The most used statistical test was student t 50.54% (46/91). They reported descriptive statistics 92.98% (106/114), used confidence interval 41.22% (47/114) articles and of these 91.50 (43/47) used a confidence interval of 95%. The most used type of study was the transverse 50.87% (58/114) original articles, the randomized clinical trials in turn corresponded to 1.75% (2/114) of the sample. **Conclusion.** The Randomized Clinical Trial (RCT) is considered the most reliable method to evaluate the effectiveness of interventional health care. However, misdirected ECRs can lead to misleading results. It is therefore important for all those involved in health care to be able to assess the reliability and validity of the research with the available evidence.

**Key words:** Health Evaluation, Publications, Rheumatology.

#### **Referências/references:**

1. Bauer DC. Randomized trial reporting in general endocrine journals: the good, the bad, and the ugly. *J Clin Endocrinol Metab.* 2008;93(10):3733-4. Comment on: *J Clin Endocrinol Metab.* 2008 Oct;93(10):3810-6.
2. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996;17(1):1-12.
3. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, Knipschild PG. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(12):1235-41.
4. Cavalcanti AB, Akamine N, Sousa JMA. Avaliação crítica da literatura. In: Knobel E. *Conduitas no paciente grave.* 3a. ed. São Paulo: Atheneu; 2006. P. 2635-47.
5. Dawson B, Trapp RG. *Bioestatística básica e clínica.* 3a. ed. Rio de Janeiro: McGraw Hill; 2003.
6. Atallah AN, Castro AA. *Medicina baseada em evidências: fundamentos da pesquisa clínica.* São Paulo: Lemos Editorial; 1998.