



CURSO DE MEDICINA

ISABELA BEATRIZ APARÍCIO ARANHA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO RELATO DE ENSAIOS CLÍNICOS SOBRE
COMPORTAMENTO IRRACIONAL NA PRÁTICA CLÍNICA**

Salvador

2021

Isabela Beatriz Aparício Aranha

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO RELATO DE ENSAIOS CLÍNICOS SOBRE
COMPORTAMENTO IRRACIONAL NA PRÁTICA CLÍNICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para aprovação parcial no quarto ano de Medicina.

Orientador: Diego Ribeiro Rabelo

Salvador

2021

Isabela Beatriz Aparício Aranha

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO RELATO DE ENSAIOS CLÍNICOS SOBRE
COMPORTAMENTO IRRACIONAL NA PRÁTICA CLÍNICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para aprovação parcial no quarto ano de Medicina.

Data de aprovação:

Banca examinadora:

Prof. Avaliador
Titulação/Instituição

Prof. Avaliador
Titulação/Instituição

Prof. Avaliador
Titulação/Instituição

RESUMO

Introdução: O contexto da tomada de decisão no âmbito da prática clínica permeia entre diversos pontos a aplicação de evidências científicas a fim de garantir o desfecho mais favorável para o cenário. Em se tratando de evidências, é indispensável refletir sobre as circunstâncias e elementos de construção de qualquer projeto antes mesmo de avaliar os desfechos obtido. A inconsistência na estrutura do relato de projetos científicos prejudica a transparência do relato, e conseqüentemente, a interpretação clara dos resultados obtidos, comprometendo dessa maneira a aplicabilidade desses estudos na prática clínica. **Objetivo:** Descrever a qualidade do relato de ensaios clínicos publicados sobre o comportamento irracional na prática clínica. **Métodos:** Trata-se de um estudo observacional, descritivo de caráter metacientífico, a partir da seleção de ensaios clínicos randomizados na plataforma *PubMed*. Os artigos foram levantados a partir dos descritores “*clinical decision-making*”, “*decision making*”, “*medical cognitive bias*”, “*cognitive bias*”, “*irrational behavior*”, “*irrational medical behavior*”, “*heuristics*” e “*economics behavior*”, e passaram pela seleção de acordo com os critérios de elegibilidade, que compreendiam: estudos sobre medicina comportamental, estudos experimentais e com relação a médicos. As variáveis analisadas foram classificadas em variáveis de caracterização dos trabalhos, e variáveis relacionadas a qualidade do relato. O desfecho principal foi a análise da proporção de preenchimento do *checklist CONSORT*, como ferramenta de avaliação da qualidade da estrutura do relato, e a análise estatística foi realizada pela plataforma de *Software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*. **Resultado:** A amostra final foi de 37 ensaios clínicos. Em relação ao desfecho principal 78,38% dos artigos apresentaram uma alta proporção de preenchimento do *checklist CONSORT*, com uma média de 75% (desvio padrão 0,14), embora tópicos como métodos e resultados tenham apresentado maior heterogeneidade, com baixo relato na estrutura desses artigos. No que tange a qualidade do relato 92% dos artigos não utilizaram de forma explícita algum *reporting guideline*, mesmo diante de 29,7% de revistas que exigiam a utilização do mesmo como critério para publicação. **Conclusão:** Apesar da alta proporção de preenchimento no relato, o baixo preenchimento dos subtópicos que abordam a metodologia e os resultados denotam um caráter de omissão de dados, o que pode implicar na baixa transparência e não reprodutibilidade dos ensaios clínicos. Apesar da caracterização, o presente estudo não realizou análises suficientes para determinar medidas de associação.

Palavras-chave: Tomada de Decisão Clínica. Ensaio Clínico. Medicina. Heurística.

ABSTRACT

Introduction: The context of decision making in clinical practice permeates among several points the application of scientific evidence in order to ensure the most favorable outcome for the scenario. When it comes to evidence, it is essential to reflect on the circumstances and elements of construction of any project even before evaluating the outcomes obtained. Inconsistency in the reporting structure of scientific projects hinders the transparency of the report, and consequently, the clear interpretation of the results obtained, thus compromising the applicability of these studies in clinical practice. **Objective:** To describe the quality of reporting of published clinical trials on irrational behavior in clinical practice. **Methods:** This is an observational, descriptive, meta-scientific study, based on the selection of randomized clinical trials on the PubMed platform. The articles were searched using the descriptors "clinical decision-making", "decision making", "medical cognitive bias", "cognitive bias", "irrational behavior", "irrational medical behavior", "heuristics", and "economics behavior", and were selected according to the eligibility criteria, which included: studies on behavioral medicine, experimental studies, and studies related to physicians. The variables analyzed were classified into variables that characterize the studies, and variables related to the quality of the report. The main outcome was the analysis of the proportion of completion of the CONSORT checklist as a tool to assess the quality of the reporting structure, and statistical analysis was performed by the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) software platform. **Results:** The final sample was 37 clinical trials. Regarding the primary outcome 78.38% of the articles showed a high proportion of completion of the CONSORT checklist, with a mean of 75% (standard deviation 0.14), although topics such as methods and results showed greater heterogeneity, with low reporting in the structure of these articles. Regarding the quality of the report, 92% of the articles did not explicitly use any reporting guideline, even in the face of 29.7% of journals that required its use as a criterion for publication. **Conclusion:** Despite the high proportion of filling in the report, the low filling in of the subtopics that address methodology and results denotes a character of omission of data, which may imply in low transparency and non-reproducibility of clinical trials. Despite the characterization, the present study did not perform sufficient analysis to determine measures of association.

Keywords: Clinical Decision-Making. Clinical Trial. Medicine. Heuristics.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	3
2	OBJETIVO GERAL.....	6
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	7
3.1	Limitação humana nas tomadas de decisões: início dos estudos na área.....	7
3.2	Impacto da investigação do comportamento irracional na prática clínica.....	7
3.3	Prática em pesquisa: transparência do relato e análise crítica.....	8
3.4	Instrumento guia para produção de relato de ensaios clínicos.....	9
3.5	Impacto da avaliação da qualidade do relato em pesquisa.....	9
4	MÉTODOS.....	11
4.1	Desenho do estudo.....	11
4.2	Estratégia de busca.....	11
4.3	Coleta de dados.....	12
4.4	Critérios de elegibilidade.....	13
4.5	Classificação das variáveis.....	13
4.6	Análise estatística.....	15
4.7	Aspectos éticos.....	15
5	RESULTADOS.....	16
6	DISCUSSÃO.....	22

7	CONCLUSÃO.....	26
	REFERÊNCIAS.....	27
	ANEXO A – Lista de verificação <i>CONSORT</i> 2010.....	30

1 INTRODUÇÃO

A investigação do comportamento humano como ciência foi fomentado por estudiosos renomados como o psicólogo Burrhus Frederic Skinner, John von Neumann, Oskar Morgenstern, Amos Tversky, Hebert Simon e Daniel Kahnemann no século XX (1). Tais pesquisadores partiram da elaboração de experimentos sociais que geraram uma base repleta de teorias e princípios acerca limitação humana na tomada decisões, realizando diversos experimentos que projetassem possibilidades e cenários em que o ser humano era guiado pelo “instinto” do comportamento irracional para tomada de decisões (2,3).

Partindo da aplicabilidade dessas investigações em diversos campos da sociedade, esses estudos tomaram para si evidência de proporções mundiais após a conquista do Prêmio Nobel em 1978 e 2002 (4), expandindo seus horizontes para exploração na área da saúde no âmbito das decisões clínicas. No contexto da prática em saúde, a necessidade da tomada de decisões é permeada pelo conjunto de experiências em saúde, evidências científicas e desejos do paciente, que juntos culminam em um desfecho de impacto significativo na vida do indivíduo (5). Dessa maneira, os estudos comportamentais na área da saúde mostraram-se como um objeto de pesquisa promissor para compreensão dos modelos de tomada de decisão, de maneira que partiram pela investigação dos mecanismos de mudança de conduta dos profissionais com base nos modelos de causa e efeito, investigando qual o impacto das características do serviço, do profissional ou do próprio paciente nas decisões para determinados desfechos clínicos (6).

É sabido que no ecossistema científico temos uma estratificação dos níveis de evidência de acordo com os delineamentos de estudo, determinando que estudos como ensaios clínicos constituem um alto nível de evidência científica, predispondo resultados mais claros e fidedignos por uma investigação mais aprofundada acerca de determinado tema. Diante de tal afirmativa podemos apontar inúmeras produções de ensaios clínicos na área do comportamento irracional na prática clínica, que vêm contribuindo para construção de saberes na área, à exemplo da aplicabilidade do modelo de decisão compartilhada, proposto pela apresentação de evidências que demonstraram melhora no quadro clínico a partir da abertura do diálogo entre médico e paciente na decisão da conduta (7).

Embora haja uma demonstração positiva em resultados obtidos por tais estudos, a aplicabilidade dos novos conceitos ou atualização de condutas sugeridas por resultados de pesquisa não devem ser permeadas apenas pelo produto bruto da conclusão gerado nos artigos, sobretudo quando tratamos de modelos de pesquisa que possuem estrutura metodológica para

garantir mudança de conduta decorrente do alto grau de evidência – como ensaios clínicos (7,8). Partindo da premissa que a aplicação da medicina baseada em evidências consiste no consumo responsável do produto científico, é necessário interpretar os resultados de forma concisa e racional, perpassando pelo julgamento da confiabilidade dos métodos e avaliação da transparência do relato, com base nos itens indispensáveis na apresentação da estrutura da pesquisa, pois este irá garantir a reprodutibilidade científica, conseqüentemente aumentando a validade interna das evidências (9).

A preocupação com a transparência e estrutura do relato de pesquisa foram o ponto de partida para construção de *checklists* (*CONSORT*, *STROBE*, *TREND*, *SCRIBE*, entre outros) que dessem o direcionamento para produção científica estrutural, de maneira a padronizar importantes tópicos que devem ser trazidos e explorados nos projetos, a fim de garantir melhor avaliação para o consumo científico além de garantir uma reprodutibilidade do estudo. Tendo como noção que o produto do julgamento crítico da produção científica é a chave das decisões clínicas seguras, é de suma importância garantir que haja uma coerência e transparência na reprodução do relato científico, sobretudo do ponto de vista ético (10).

Na última década, houve um crescimento exponencial quantitativo de publicações de ensaios clínicos sobre o comportamento irracional na prática clínica, o que gera um alerta no que diz respeito a ética e qualidade do relato desses estudos, pois comumente produções científicas publicadas em larga escala apresentam baixo rigor metodológico e/ou baixo critério de transparência no relato da pesquisa (11). Dessa maneira, é notável que embora existam ferramentas de auxílio para elaboração de estudos bem estruturados, a ausência de estudos metacientíficos que avaliam a utilização dos instrumentos e contemplação dos itens do *checklist*, que regem os itens necessários para garantir a qualidade dos relatórios de pesquisa sobre comportamento irracional na prática clínica, acabam por comprometer a produção de ensaios clínicos subsequentes na área, predispondo uma heterogeneidade metodológica nas publicações (12).

Diante do exposto, é imprescindível a elaboração de estudos que investiguem a qualidade dos relatórios de ensaios clínicos publicados, como proposto pela presente revisão, a fim de descrever o nível de contemplação dos itens exigidos para a produção de um ensaio clínico transparente e apto para reprodutibilidade no campo científico, contribuindo para um alarde a despeito das produções científicas na área do comportamento irracional na prática clínica, uma vez que, se bem elaboradas e estruturadas, permitirão uma gestão em saúde aprimorada, no

sentido de fornecer reflexões no ponto de vista organizacional promovendo uma melhor experiência na tomada de decisões clínicas em saúde.

2 OBJETIVO GERAL

Descrever a qualidade do relato de ensaios clínicos publicados sobre comportamento irracional na prática clínica.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Limitação humana nas tomadas de decisões: início dos estudos na área

O surgimento da perspectiva de tomada de decisão no cenário dos estudos comportamentais contribuiu para uma revolução nesse campo da ciência no final do século XX, a partir da descoberta de que as tomadas de decisão sofriam inúmeras influências de conteúdos intrínsecos à mente humana, geralmente suscitados de forma involuntária. Tal mecanismo involuntário despertou o olhar de pesquisadores, que passaram a investigar mais sobre esses processos cognitivos capazes de influenciar de tal maneira a tomada de decisões, e por sua vez, nomearam mais adiante esse mecanismo como “heurísticas” da mente humana (13).

Com o advento das investigações sobre os processos cognitivos humanos, sobretudo aqueles involuntários suscitados por influências intrínsecas da mente humana (heurísticas), houve um *boom* de pesquisas e novas perspectivas sobre o tema. Estudos e livros publicados no início do século XXI por Daniel Kahneman passaram a descrever os processos cognitivos responsáveis pela determinação comportamental frente a tomadas de decisão, o que descreveu como sistemas 1 e 2. Kahneman descreveu o sistema cognitivo 1 como um processo determinado pelo “eu experimental”, que se fundamentava nas heurísticas para a condução dos processos decisórios, já o sistema 2 foi descrito como um processo cognitivo determinado pelo “eu racional”, ou seja, conduzia o processamento das informações fundamentado no racional lógico (14).

Com o passar dos anos, observou-se que nós, seres humanos, temos inúmeras dificuldades em lidar com probabilidades de ganhos e perdas às custas de um processo decisório (15). Por sua vez, é de extrema importância compreender como esses processos ocorrem diante de cenários como de decisões clínicas, considerando que como seres humanos, os médicos lidam frequentemente com situações que dependem da sua decisão na maioria das vezes de forma imediata, gerando tendência a adotar processos cognitivos mais “simples” para a tomada de decisão, como as heurísticas do sistema 1 de Kahneman, que por sua vez irão determinar diretamente o desfecho clínico daquele paciente (16).

3.2 Impacto da investigação do comportamento irracional na prática clínica

Com o vislumbre da medicina comportamental no estudo do comportamento irracional na prática clínica, tornou-se mais frequente a realização de estudos descritivos acerca dos processos cognitivos nessa área, diante da importância substancial de minimizar erros e

maximizar a prática do cuidado em saúde, e foi nesse cenário que surgiu a necessidade de novas abordagens por modelos de pesquisa com alto nível de evidência para exploração da área (18).

Em decorrência do fato, observou-se uma crescente onda de realizações de ensaios clínicos acerca da medicina comportamental, sobretudo por constituírem um dos desenhos de estudo que contemplam níveis mais altos de evidência. Embora não seja um equívoco em considerar os resultados de ensaios clínicos como alto nível de evidência, é necessário compreender não devemos aceitar veementemente resultados e conclusões brutas desses estudos sem hesitar do benefício da dúvida, uma que o processo de construção do conhecimento consiste no princípio de valorização às incertezas e fomentação das dúvidas, mesmo em casos de modelos de estudo mais robustos como ensaios clínicos, tornando portanto, indispensável a etapa de análise dos resultados com base no juízo crítico do leitor (19).

Para além do juízo crítico na interpretação dos resultados de ensaios clínicos, é de suma importância ressaltar a necessidade da transparência e qualidade metodológica do relato. Em se tratando de estudos produzidos em larga escala, como identificado na literatura sobre comportamento irracional na prática clínica, essa necessidade se torna ainda mais evidente. Tal preocupação se dá por conta do contexto em que a produção desenfreada de estudos tende a predispor uma heterogeneidade no relato estrutural e metodológico desses ensaios, prejudicando por sua vez a interpretação das evidências produzidas, sua validade interna e consequentemente inviabilizando a aplicabilidade no contexto da prática clínica (17).

3.3 Prática em pesquisa: transparência do relato e análise crítica

O processo da aplicação da medicina baseada em evidências tem princípio na racionalização e observação crítica do leitor para com o artigo, a fim de gerar uma escolha de opções com mais benefícios na prática em saúde. Ao contrário do estigmatizado, a incerteza faz parte de uma construção do processo probabilístico sob as evidências, e como parte disso, devemos orientar os tomadores de decisão em saúde em favor da potencialização da racionalidade científica, para que alcancemos o mais alto grau da excelência cognitiva, ao invés de apenas aplicar conclusões impostas por evidências com supostos graus de excelência (21).

A despeito da transparência do relato, é de suma importância considerar as fases de planejamento para produção desses ensaios clínicos, pois a elaboração de projetos com truncamento nas investigações, falta de cegamento e omissão de dados ou processos metodológicos pronunciam uma pesquisa com delineamento irregular, frágil e antiético, em oposição completa ao que é esperado de uma boa prática em pesquisa, como é regido pelo

instrumento de *checklist CONSORT* – considerado uma lista de verificação com um padrão consolidado para relatório de ensaios clínicos (22).

3.4 Instrumento guia para produção de relato de ensaios clínicos

Citado em nove diretrizes e endossado por mais de 600 periódicos e organizações, o *checklist CONSORT* constituiu-se inicialmente como um projeto proposto por médicos, epidemiologistas e cientistas, obstinados em solucionar a problematização da irregularidade no relato de ensaios clínicos no final do século XX. Sua primeira versão surgiu em 1996, intitulado de *Standardized Reporting of Trials (SORT)*, pioneiro e qualificado como um dos principais guias para construção de relatos científicos, constituindo como um marco da pesquisa. Posteriormente, foi aprimorado e atualizado em mais duas edições (em 1999 e 2000), até a mais atual, revista em 2007, intitulada por lista de verificação *CONSORT 2010* (23).

Atualmente, plataformas e revistas em saúde tem se proposto a disseminar a utilização desses instrumentos, com o objetivo de tornar uma iniciativa de conhecimento do público e orientar quanto à necessidade da produção transparente dos relatos de pesquisa em saúde, uma vez que a aplicabilidade das intervenções na prática clínica depende de uma base de evidências sólidas e confiáveis, a fim de produzir efeitos com magnitude capaz de sustentar uma melhora na qualidade e eficácia das práticas em saúde (24).

É importante salientar que não obstante essas listas de verificação auxiliem na avaliação da transparência dos artigos, é necessário que nós, leitores, tenhamos juízo crítico para correta aplicabilidade e julgamento de cada item contemplado no *checklist*, afinal, a citação de cada item em um ensaio por si só não garante a qualidade do mesmo (25). Ademais, estudos prévios apontam que mesmo revistas endossantes do *CONSORT*, acabam por submeter publicações com declaração incompleta no relato dos estudos, apresentando irregularidade estrutural no tocante ao preenchimento do conteúdo adequado, mesmo diante do endosso da revista ao *checklist*, o que fortalece ainda mais a necessidade do desenvolvimento do senso crítico dos leitores, além da necessidade da realização de estudos que avaliem o panorama da qualidade dos relatos produzidos, como este presente (26).

3.5 Impacto da avaliação da qualidade do relato em pesquisa

Tendo conhecimento de que as evidências sustentam as tomadas de decisões, a promoção da conscientização científica com base nos modelos e padrões adequados indicados para produção de pesquisa em saúde, tendem a proporcionar uma mudança dinâmica do sistema de

atendimento, a partir de abordagem reflexiva ao modelo de trabalho que advém do ecossistema científico da área (27).

Para tanto, dada a sobre-eminência da aplicabilidade da medicina comportamental, é inadmissível que não existam trabalhos que avaliem a qualidade dos relatos de ensaios clínicos sobre comportamento irracional na prática clínica, sobretudo para avaliação da qualidade metodológica. Por fim, declara-se imperioso a elaboração de projetos como esse, que regularmente, avaliem o estado de transparência e qualidade do relato das pesquisas publicadas na área da medicina comportamental, afim de manter a integridade e o comprometimento de boas práticas em pesquisa (28).

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de caráter meta-científico, cujo objeto de análise foram ensaios clínicos randomizados. O presente trabalho aderiu às recomendações do *PRISMA* adaptado por Murad, 2017 (29).

4.2 Estratégia de busca

A pesquisa se constituiu em uma busca de artigos na base de dados *PubMed*, no período compreendido entre 04 e 14 de maio de 2021, sem restrição quanto ao ano de publicação dos artigos. A construção da estratégia de busca consistiu na seleção de descritores no *Medical Subject Headings (Mesh)*, então identificados como: *clinical decision-making*, *decision making*, *medical cognitive bias*, *cognitive bias*, *irrational behavior*, *irrational medical behavior*, *heuristics* e *economics behavior*.

A busca de artigos no banco de dados *PubMed* passou por três etapas, sendo que as duas primeiras etapas consistiram na organização das buscas em blocos de pesquisa principais, para então na última etapa unificar todos os blocos de pesquisa em uma única busca. Essa estratégia foi adotada de maneira a garantir a maior abrangência da literatura possível sobre o tema.

Para organização das buscas em blocos, na primeira etapa os descritores foram agrupados em dois blocos de busca. O primeiro bloco, nomeado como #1, contemplou descritores correlacionados com a área clínica/tomada de decisões (“*clinical decision-making*”, “*decision making*” e “*medical cognitive bias*”), utilizando o operador **OR** entre eles. Já o segundo bloco, nomeado como #2, contemplou descritores correlacionados ao comportamento irracional (“*cognitive bias*”, “*irrational behavior*”, “*irrational medical behavior*”, “*heuristics*” e “*economics behavior*”), onde também foram utilizados o operador **OR** entre eles. Ambos os blocos foram salvos na plataforma de busca.

Na segunda etapa, para aumentar a sensibilidade da busca, foi adicionado um novo bloco de descritores, de classe “*Sensitive/broad – Etiology*” como filtro específico para ensaios clínicos, nomeado como #3, também salvo na plataforma de busca *PubMed*. Com os três blocos de pesquisa salvos, o campo de busca ficou organizado da seguinte maneira:

#1: ((*clinical decision-making*) **OR** (*decision making*)) **OR** (*medical cognitive bias*)

#2: (((*cognitive bias*) **OR** (*irrational behavior*)) **OR** (*irrational medical behavior*)) **OR** (*heuristics*) **OR** (*economics behavior*)

#3: (*risk*[Title/Abstract]* **OR** *risk*[MeSH:noexp]* **OR** (*risk adjustment[MeSH:noexp]* **OR** *risk assessment[MeSH:noexp]* **OR** *risk factors[MeSH:noexp]* **OR** *risk management[MeSH:noexp]* **OR** *risk taking[MeSH:noexp]*) **OR** *cohort studies[MeSH Terms]* **OR** *group[Text Word]* **OR** *groups[Text Word]* **OR** *grouped [Text Word]*).

Como terceira etapa, foi realizada a estratégia de busca combinando os blocos supracitados em uma única busca, separando os blocos pelo operador booleano **AND**, como descrito em sequência. Por fim, após inserção da estratégia de busca final em pesquisa no banco, foi aplicado o filtro “*randomized controlled trial*” na categoria de “*article type*”.

Foi ainda realizada uma busca paralela, selecionando os blocos #1 e #2 associado ao mesmo filtro supracitado, a fim de garantir a inclusão possíveis artigos que puderam ter sido omitidos nos resultados da busca, em decorrência da especificidade do bloco #3.

Estratégia de busca: ((((*Clinical Decision-Making*) **OR** (*Decision Making*)) **OR** (*Medical Cognitive Bias*)) **AND** ((((*Cognitive Bias*) **OR** (*Irrational Behavior*)) **OR** (*Irrational Medical Behavior*)) **OR** (*Heuristics*)) **OR** (*Economics Behavior*))) **AND** ((*risk*[Title/Abstract]* **OR** *risk*[MeSH:noexp]* **OR** (*risk adjustment[MeSH:noexp]* **OR** *risk assessment[MeSH:noexp]* **OR** *risk factors[MeSH:noexp]* **OR** *risk management[MeSH:noexp]* **OR** *risk taking[MeSH:noexp]*) **OR** *cohort studies[MeSH Terms]* **OR** *group[Text Word]* **OR** *groups[Text Word]* **OR** *grouped [Text Word]*)).

4.3 Coleta de dados

Após o carregamento de todos os artigos filtrados para o aplicativo web *Rayyan QCRI*, utilizado como estratégia de cegamento e inclusão dos estudos de forma independente entre os autores envolvidos, onde foram realizadas a exclusão de duplicatas, identificadas pelo próprio aplicativo, seguido pela seleção dos artigos de acordo com a aplicação dos critérios de elegibilidade, a partir da leitura do resumo. Após selecionados, a amostra de artigos foi organizada em planilhas no *Software Windows Excel* para prosseguir com a coleta de dados, que compreendeu o período de 14 de maio a 04 de junho de 2021, de maneira que a coleta dos dados foi realizada a partir da leitura na íntegra desses estudos.

Os processos de seleção dos artigos e extração dos dados foram realizados em pares, de forma independente e com consenso, o que significou que em uma situação de discordância da inclusão ou não de algum artigo, existiu um terceiro pesquisador disponível para o desempate da decisão.

4.4 Critérios de elegibilidade

Foram incluídos estudos que apresentavam interação com o tema em foco, bem como aqueles que desenvolveram intervenções com enfoque em profissionais de saúde, como médicos e residentes de medicina. Foram excluídos artigos que não possuíam delineamento de experimental.

Como critérios de não inclusão, compreendeu não inclusão de artigos não relacionados ao tema de comportamento irracional na prática clínica, além de artigos que não apresentaram correlação com área de ciências, bem como artigos que apresentaram foco em outras intervenções – como avaliação de eficácia de medicamentos ou estudos que avaliaram heurísticas relacionadas ao próprio paciente – ou que apresentavam outro tipo de delineamento, como estudos de caso, protocolos de estudo, entre outros que não ensaios clínicos randomizados. Ademais, houve exclusão de artigos replicados, identificados pela própria plataforma *Rayyan QCRI* ou pelos pesquisadores, e artigos com resumos indisponíveis.

4.5 Classificação das variáveis

As variáveis foram classificadas em dois grupos principais. O primeiro corresponde a variáveis relacionadas a caracterização da amostra, e o segundo grupo compreende variáveis relacionadas à qualidade do relato do estudo.

Variáveis de caracterização:

- a) **Continente:** categorizada de acordo com o continente em que o estudo foi realizado (América do Sul, América do Norte, América Central, Antártida, Ásia, Europa, África ou Oceania). Variável qualitativa, nominal, politômica;
- b) **Especialidade:** categorizada de acordo com o enquadramento em uma das 55 especialidades médicas reconhecidas, de acordo com a Resolução nº 2.221, de 23 de novembro de 2018 (Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina). Variável qualitativa, nominal, politômica;

- c) **Estudo unicêntrico:** categorizada em “sim” ou “não”, de acordo com o número de locais em que os estudos foram conduzidos. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- d) **Tamanho amostral:** quantificada de acordo com o número da amostra após a randomização. Variável qualitativa, nominal, politômica;
- e) **Tipo de conduta testada:** categorizada em “prognóstico”, “diagnóstico” ou “tratamento” de acordo com a conduta realizada. Variável qualitativa, nominal, politômica;
- f) **Natureza da conclusão:** categorizada em “positiva” ou “negativa” para o tipo de conclusão do estudo, a partir da análise da hipótese e conclusão do estudo. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- g) **Vínculo com a academia:** categorizada em “sim” ou não”, observando se o autor principal do artigo é vinculado à instituição acadêmica. Variável qualitativa, nominal, dicotômica.

Variáveis da qualidade do relato:

- h) **Presença de conflito de interesses:** categorizado em “sim” ou “não” em relação aos artigos que a indústria financiou ou gerenciou a pesquisa, ou em que os autores possuíam vínculo financeiro com a indústria. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- i) **Presença de registro de protocolo:** categorizada em “sim” ou “não” para o relato do número do registro de protocolo. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- j) **Banco do registro de protocolo:** categorizada de acordo com o nome da plataforma (ex.: *Clinical Trials*) em que foi registrado o protocolo. Variável qualitativa, nominal, politômica;
- k) **Poder estatístico insuficiente:** categorizado em “sim” ou “não” para estudos onde os valores de cálculo amostral sejam inferiores ao tamanho amostral após alocação em grupos, bem como a ausência de cálculo amostral. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- l) **Utilização de *reporting guideline*:** categorizada em “sim” ou “não” para a declaração de utilização ou exposição de alguma ferramenta (como fluxograma) de *reporting guideline*. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- m) **Tipo de *reporting guideline*:** categorizada com base no tipo de *reporting guideline* utilizado pelos autores para relatar os achados do estudo. Variável qualitativa, nominal, politômica;

- n) **Revista endossante do reporting guideline:** categorizada em “sim” ou “não” em relação a busca ativa do nome da revista. Variável qualitativa, nominal, dicotômica;
- o) **Proporção de preenchimento do Checklist:** quantificada com base na proporção de itens contemplados do *reporting guideline* (*Checklist CONSORT – ANEXO A*). Variável quantitativa, contínua, politômica.

4.6 Análise estatística

Após seleção de artigos elegíveis, sucedeu-se a coleta das variáveis através do *Software Excel®* do *Microsoft Office for Windows* versão 10. Após dados coletados, a planilha construída no *Excel®* (referida no tópico coleta de dados) constituiu como banco de dados, importado para sistema de análise estatística no Programa *IBM SPSS Statistics v.20 ®* (*Statistical Package for the Social Sciences*).

As variáveis categóricas foram apresentadas em tabelas, expressas com medidas de valores absolutos e sumarizados em frequências. Já as variáveis numéricas foram expressas por medida de tendência central e medida de dispersão, com média e desvio padrão, nos casos de distribuição normal, e mediana e intervalo interquartil nos casos de distribuição não normal. O desfecho primário foi nível de proporção do preenchimento do *checklist* em gráfico. Não foi necessário realizar a estimativa do cálculo amostral, pois foram coletados todos os estudos encontrados na plataforma *PubMed* que preencheram os critérios de elegibilidade.

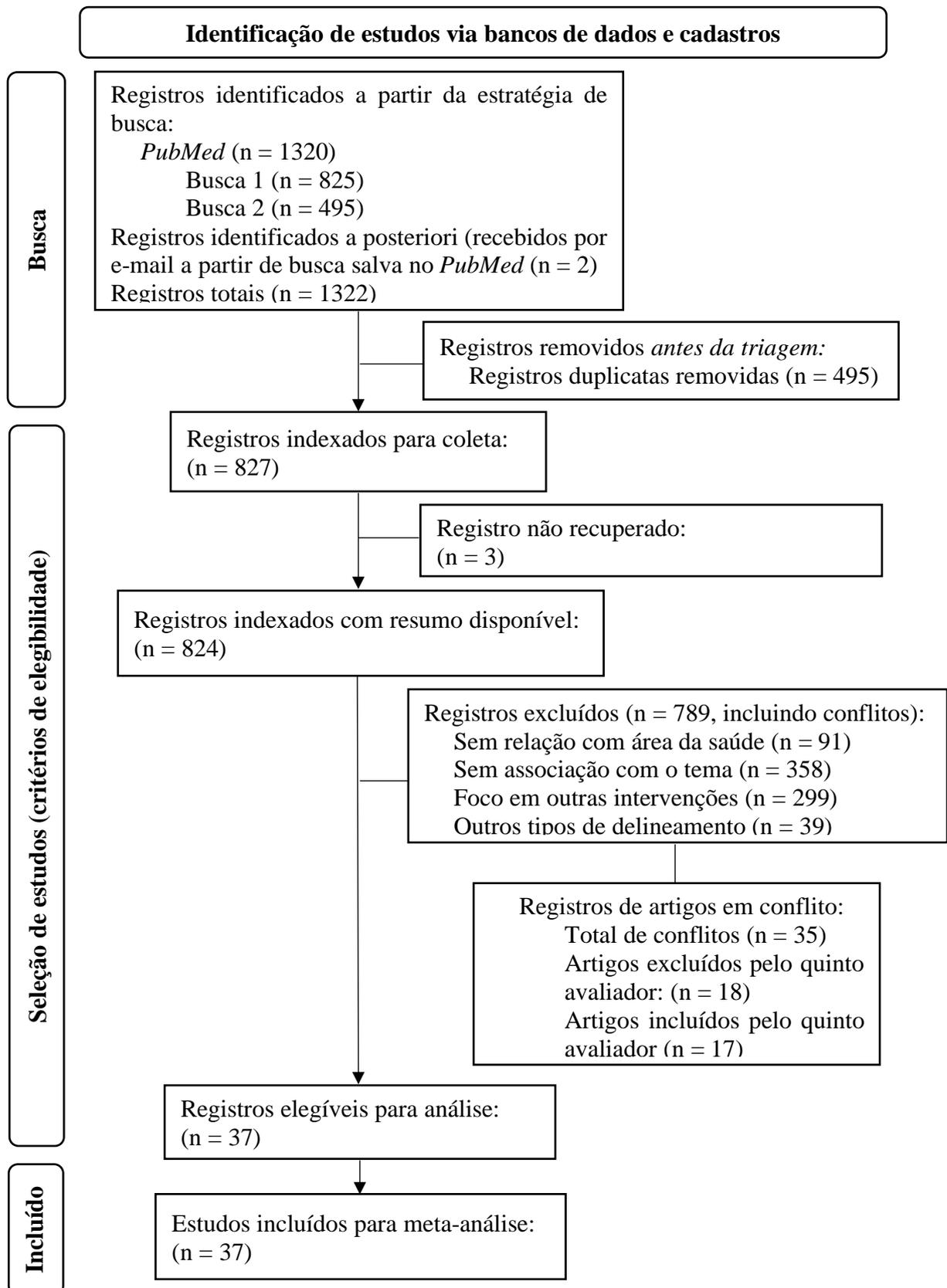
4.7 Aspectos éticos

O presente projeto consiste na avaliação de artigos, sem envolvimento de seres humanos, não necessitando a submissão para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), de acordo com a resolução do CNS 466/12 de 12 de outubro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde referente a pesquisas envolvendo seres humanos. Porquanto, também não houve necessidade da aplicação de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

5 RESULTADOS

O fluxo de seleção dos artigos selecionados para avaliação e análise para o presente estudo foi representado pelo diagrama de fluxo *PRISMA* adaptado. A estratégia de busca no *PubMed* teve como resultado 1320 artigos. Desses 825 corresponderam a estratégia de busca final (busca 1 – #1 #2 #3 com filtro “*Randomized Controlled Trial*”) e 495 corresponderam a busca paralela (também nomeada como busca 2 – #1 #2 com filtro “*Randomized Controlled Trial*”). Além desse total de artigos adicionados na plataforma *Rayyan* para leitura do resumo, foram incluídos mais 2 artigos que foram indexados no *PubMed* durante o período de leitura dos resumos, que compreendeu 4 de maio até 14 de maio de 2021. A partir da indexação dos 1320 artigos na plataforma para análise dos critérios de elegibilidade (*Rayyan*), foram removidos 498 artigos, sendo 495 por identificação de registro de duplicadas e três artigos devido ausência do resumo disponível, totalizando 824 artigos disponíveis para. Durante a leitura do resumo, um total de 807 artigos foram selecionados para serem excluídos pelos critérios de elegibilidade. Desses, 789 registros foram definitivamente excluídos, porém, os demais 35 artigos geraram discordância de exclusão entre os autores, e utilizando-se do critério de desempate pelo terceiro pesquisador, 18 dos trinta e cinco artigos foram excluídos, e 17 reincluídos. Ao total, foram elegíveis 37 artigos para leitura completa. O registro do fluxo de seleção está registrado no fluxograma adiante (**Figura 1**).

Fluxograma 1 – Aplicação dos critérios de elegibilidade.



Fonte: adaptação do fluxograma *PRISMA*.

Dos 37 artigos analisados, a maioria de 64,85% eram artigos unicêntricos, com predominância da produção de 75,68% pelo continente norte americano, seguido por 13,51% europeus, 5,41% de produções asiáticas e em menor escala pelos demais continentes. Ademais, do total da amostra selecionada, 78,38% apresentaram algum tipo de vínculo com academia. Houve maior prevalência de 29,73% de artigos na área da clínica médica, precedido por igual proporção de 8,11% nas áreas de cardiologia e ortopedia/traumatologia, seguido pelos demais envolvendo outras áreas da especialidade médica. Foi notado níveis quase equivalentes na proporção de condutas investigadas nos artigos, com 54,05% abrangendo investigações por condutas diagnósticas, e 43,34% que abordavam condutas terapêuticas, com um único estudo que abordava conduta prognóstica. Além disso, com relação à conclusão dos artigos, a grande maioria de 72,97% apresentou uma conclusão de natureza positiva. No que diz respeito aos tamanhos amostrais, os estudos apresentaram uma mediana de 132 (intervalo interquartil, 176,54 – 576,60) participantes. (**tabela 1**).

Tabela 1 – Distribuição e frequência das variáveis de caracterização.

Fonte: próprio autor.

Variáveis	
Unicêntrico	
Sim	24 (64,86%)
Vínculo com academia	
Sim	29 (78,38%)
Continente	
América do Norte	28 (75,68%)
Europa	5 (13,51%)
Ásia	2 (5,41%)
Outros	2 (5,41%)
Especialidade	
Clínica médica	11 (29,73%)
Cardiologia	3 (8,11%)
Ortopedia e traumatologia	3 (8,11%)
Outras	20 (54,05%)

Fonte: próprio autor.

Tabela 1 – Distribuição e frequência das variáveis de caracterização. (continuação)

Variáveis	
Tipo de conduta testada	
Diagnóstico	20 (54,05%)
Tratamento	16 (43,24%)
Prognóstico	1 (2,70%)
Natureza da conclusão	
Positiva	27 (72,97%)
Negativa	10 (27,03%)
Tamanho amostral, mediana	132 (176-54 – 576,60)*

Legenda: *Entre parênteses – intervalo interquartil.

Fonte: próprio autor.

No que tange à qualidade do relato desses estudos analisados, apenas 8,11% apontaram explicitamente o uso do *reporting guideline CONSORT* para construção do relato. Em dissonância, um 29,73% foram publicados em revistas que exigiam utilização do *reporting guideline* como guia para elaboração do relato, isso é, “revistas endossantes”. Ademais, a maioria de 89,19% não declarou nenhum conflito de interesse. Dos 37 artigos incluídos 81,08% não apresentaram registro de protocolo, e dentre aqueles que por sua vez apresentaram o devido registro, compreendido por 18,92% do universo total, esses foram indexados no *Clinical Trials*. No tocante ao poder estatístico, a maioria de 62,16% dos artigos apresentou um poder estatístico insuficiente, seja pela não representação de cálculo amostral, ou por tamanho amostra inferior após alocação em grupos (**tabela 2**).

Tabela 2 – Distribuição e frequência das variáveis de qualidade do relato.

Variáveis	
Utilização de <i>reporting guideline</i>	
Sim	3 (8,11%)

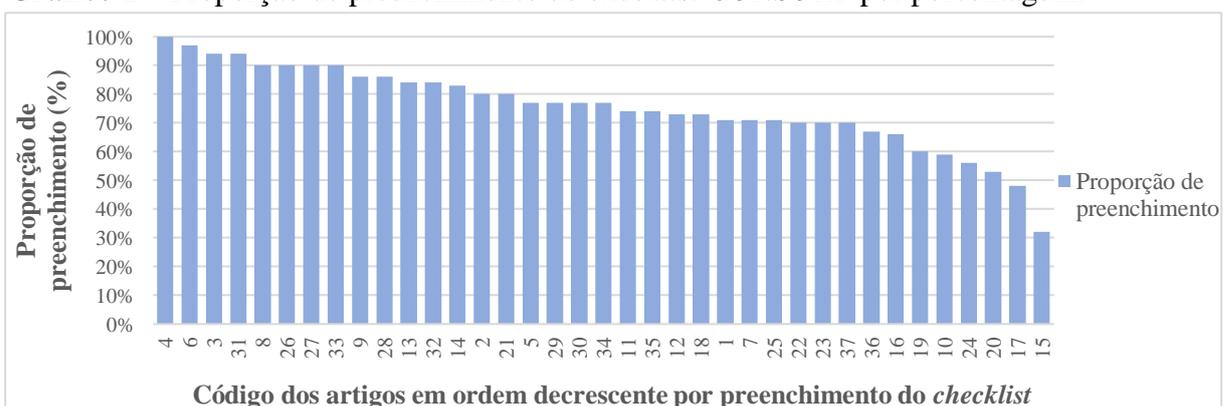
Fonte: próprio autor.

Tabela 2 – Distribuição e frequência das variáveis de qualidade do relato. (continuação)

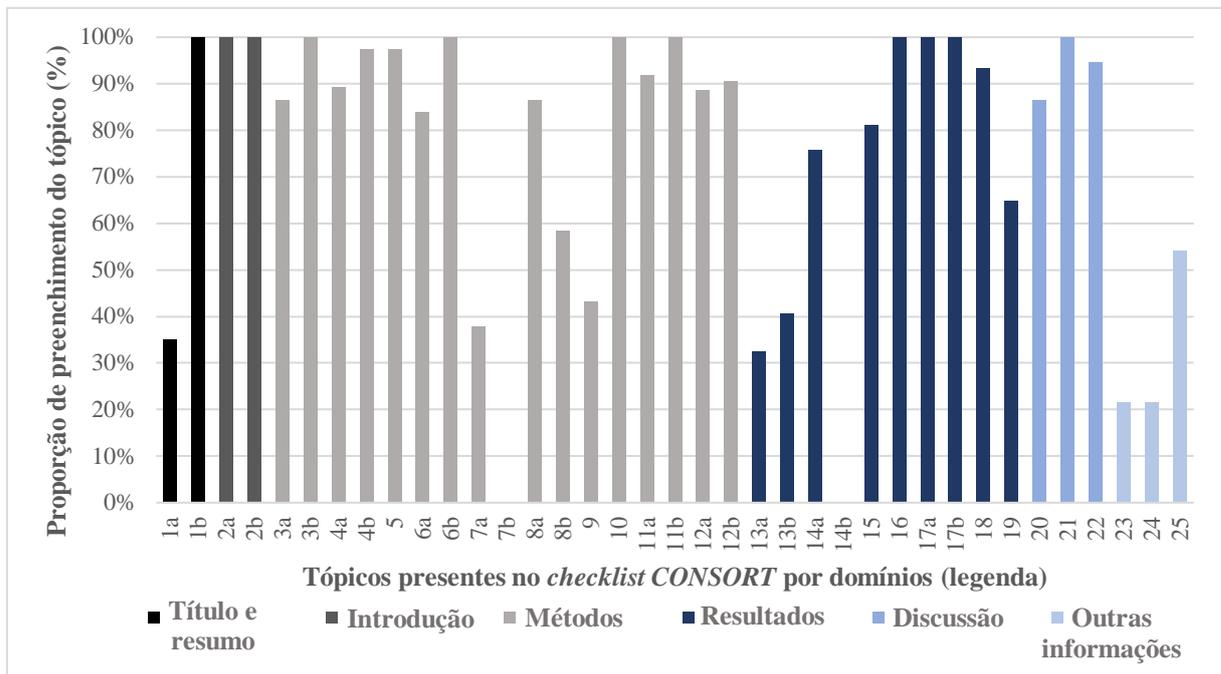
Variáveis	
Tipo de reporting guideline	
<i>CONSORT</i>	3 (8,11%)
Revista endossante do reporting guideline	
Sim	11 (29,73%)
Conflito de interesse	
Sim	4 (10,81%)
Registro de protocolo	
Sim	7 (18,92%)
Banco de registro de protocolo	
<i>Clinical Trials</i>	7 (18,92%)
Ausente	30 (81,08%)
Poder estatístico insuficiente	
Sim	23 (62,16%)

Fonte: próprio autor.

Com base na proporção de preenchimento do *checklist CONSORT*, uma quantidade expressiva de 78,38% apresentou uma alta proporção de preenchimento dos tópicos exigidos para o relato de ensaios clínicos, determinando uma média de 0,75 de preenchimento (desvio padrão, $\pm 0,14$), embora haja uma proporção de preenchimento reduzida nos domínios metodologia e resultados, em comparação aos demais (**gráficos 1 e 2**).

Gráfico 1 – Proporção de preenchimento do *checklist CONSORT* por porcentagem.

Fonte: próprio autor.

Gráfico 2 – Proporção de preenchimento por tópicos de cada domínio do *checklist CONSORT*.

Fonte: próprio autor.

6 DISCUSSÃO

Esse estudo compreende uma investigação acerca da qualidade do relato de ensaios clínicos produzidos sobre o comportamento irracional na prática clínica. O tamanho amostral foi constituído por trinta e sete ensaios clínicos sobre comportamento irracional na prática clínica, que sucederam para coleta e avaliação das variáveis tocantes à caracterização da amostra, bem como a qualidade do relato, com base na caracterização do nível de comprometimento e transparência do produto científico a partir da proporção de preenchimento do *checklist CONSORT*, como guia de elaboração de relatos científicos.

Foi identificado uma forte dissemelhança entre as características dos artigos selecionados, transparente e conciso, o que pode denotar uma baixa qualidade metodológica. Não obstante, a ausência de termos claros em título e resumo que caracterizassem o delineamento dos estudos como “ensaio clínico”, identificado pela baixa proporção de preenchimento do tópico 1a (domínio “Título e resumo” do *checklist CONSORT*), tornam a identificação ainda mais difícil na busca adequada no banco de dados eletrônico. Tais características refletem um padrão de heterogeneidade estrutural entre os ensaios clínicos da amostra, predispondo estudos com baixa qualidade. Como observado, mesmo diante da pesquisa utilizando estratégia de busca adequada, grande parte dos estudos encontrados não contemplavam o modelo estrutural congruente para inclusão na amostra.

Diante do cenário exposto, é notável a necessidade da correta estruturação do relato dos ensaios clínicos para favorecer uma busca efetiva de artigos sobre o tema. Uma boa estruturação do relato com transparência também permite uma mudança de conduta mais segura no tocante às decisões clínicas, uma vez que o impacto do rigor na clareza e objetividade do relato assegura não apenas uma homogeneidade estrutural entre os relatos, como também favorece a análise crítica por parte do leitor, que se sentirá mais seguro em identificar os resultados e aplicá-los na prática clínica. Ademais, a importância na clareza do relato para aplicabilidade segura das evidências não é um ponto de preocupação apenas com ensaios clínicos, como identificado nesse estudo, mas também é o foco para adequação em revisões sistemáticas, identificando uma congruência dos achados com a literatura existente, sobre a urgência na adequação do relato para garantia de transparência e reprodutibilidade dos resultados (30).

Dos artigos incluídos, boa parte apresentou tamanho amostral abaixo da mediana, o que por sua vez já configura um panorama obscuro para a interpretação adequada dos resultados, uma vez que seus efeitos podem ter sido superestimados, que constitui como risco explicitado

na literatura (31). Ainda no tocante ao tamanho amostral dos artigos, a evidência do poder estatístico insuficiente em mais da metade dos estudos analisados torna eminente a interpretação de baixa confiabilidade dos resultados produzidos, em decorrência do efeito de superestimação dos resultados, ocasionando grande prejuízo a validade interna desses trabalhos. Mesmo diante da estruturação do relato com baixa confiabilidade, ainda sim a amostra dos 37 artigos apresentou uma quantidade significativa de trabalhos que apresentaram natureza de conclusão positiva e de caráter confirmatório, o que emerge como uma contradição e sinal de alarde nas produções científicas acerca da veracidade dos resultados encontrados, fato que é também identificado por revisores de artigos em carta aos autores (32).

No tocante a qualidade do relato, a elevada prevalência de artigos com poder estatístico insuficiente reflete a ausência do cálculo amostral, que alinha diretamente com o achado de baixa proporção de preenchimento do tópico “Cálculo amostral” presente no *checklist CONSORT*. É inadmissível a elaboração de um ensaio clínico, que preze pela ética e boa qualidade, sem que haja o respeito pela premissa de diferença entre os grupos, para análise fidedigna do efeito observado, e a não realização do cálculo amostral constitui como um dos apontamentos que quebra essa premissa. Dessa maneira, é necessário que os pesquisadores venham a refletir sobre o impacto da estruturação necessária para adequação da amostragem para garantir um bom relato, além de alcançar uma boa validade externa do estudo.

A alta proporção de preenchimento do *checklist CONSORT* entra em confronto com todos os demais resultados apresentados até aqui, afinal, aparentemente, seria impossível haver lacunas na estruturação do relato, traduzindo baixa confiabilidade, apresentando uma alta proporção de preenchimento geral do *checklist*. Entretanto, ao analisar mais detalhadamente a proporção do relato de cada tópico nos domínios do *CONSORT* podemos observar a ausência de tópicos imprescindíveis para uma boa transparência e confiabilidade do projeto, sendo esses tópicos: tamanho amostral, randomização, cegamento (domínio “Método”), fluxograma dos participantes e perdas de seguimento (“Resultado”).

Diante do exposto, a omissão desses importantes tópicos traduzir duas hipóteses: a primeira seria a contestação das habilidades de relato do pesquisador, e a segunda seria a falta de rigor científico traduzido em manipulação de dados para positividade dos resultados. Temos um forte exemplo atual de estudos sobre o COVID-19, que vem apresentando “lacunas metodológicas”, como as identificadas nesse estudo, nas investigações de ensaios clínicos sobre os casos de COVID, refletindo a preocupação com a qualidade da estrutura do relato em todo

ecossistema científico (33). Entretanto, a existência das listas de verificação, também chamados de *checklists* guia para o relato, constituem atualmente o melhor dos recursos disponíveis para elaboração de artigos claros, transparentes, concisos e com boa confiabilidade, capaz de modificar o panorama obscuro do atual ecossistema científico.

A utilização de *checklists* como instrumentos guias para produção de um relato de qualidade e com boa transparência tem servido estratégia para um consumo científico adequado e de boa integridade, entretanto, estudos na literatura trazem que embora autores cumpram muito dos requisitos exigidos no relato da metodologia e apresentação dos resultados de acordo com os *checklists*, perdura um comportamento científico da falta de divulgação completa dos dados necessários, tornando a interpretação dos resultados dificultosa e trazendo dúvidas ao leitor acerca da qualidade do estudo e validade dos resultados (34). Os resultados encontrados no presente trabalho convergem para essa mesma informação, da persistência de grandes lacunas no relato de tópicos importantes dos métodos e resultados. Ademais, emerge a possibilidade que existe essa lacuna em decorrência da identificação da baixa proporção de utilização explícita do *reporting guideline CONSORT* nos ensaios clínicos selecionados para essa análise, podendo ser motivado pelo desconhecimento da existência da ferramenta.

Embora o melhor cenário para justificativa fosse o desconhecimento dos pesquisadores sobre o *checklist* como guia de produção do relato, outros resultados obtidos no presente estudo contrapõem essa possibilidade. A alta prevalência de revistas endossantes no *reporting guideline CONSORT*, isso é, revistas que exigem a utilização do *checklist* como lista de verificação do relato para aceite da publicação, refletem o pior cenário de que mesmo diante dos critérios de exigência, nem mesmo os autores ou revisores das revistas estão se comprometendo em manter o rigor e a confiabilidade dos ensaios clínicos. Na presente literatura, observa-se um movimento das principais revistas científicas engajadas na adequação do relato para melhora da integridade científica dos artigos submetidos para publicação (35), entretanto, diante dos resultados aqui apresentados, é necessário reforçar a importância do comprometimento dos autores e consumidores da ciência na qualificação científica, para que não haja malefícios na aplicabilidade de interpretações errôneas decorrente do mau emprego estrutural no relato dos resultados (36).

Em suma, a alta densidade da produção científica atualmente tem gerado uma distorção do ecossistema científico pela quantificação em detrimento da qualificação, fomentado à estruturação errônea de novos projetos com detrimento da utilização e correta descrição dos

métodos aplicados. Entretanto, embora o cenário pareça desfavorável, tal conjuntura têm permitido uma ênfase crescente no meio acadêmico científico pelo apelo à necessidade de endosso das listas de verificação, como o *Checklist CONSORT*. Para tanto, os resultados aqui produzidos nos direcionam a necessidade de uma mudança na mentalidade e no rigor científico, de maneira a alertar os consumidores de ciência sobre a importância da produção consciente e seus efeitos na sociedade, diante da necessidade já exposta de obter resultados de estudos com boa transparência, confiabilidade e rigor científico, com o objetivo de fornecer um real suporte para a prática clínica (37,38).

Além disso, esse estudo apresentou uma limitação por se tratar de um estudo pioneiro, e portanto, de caráter exploratório. Por fim, apesar da limitação, diante dos achados apresentados traz-se à tona resultados disponíveis e essenciais para elaboração de estudos mais robustos na área, como estudos análise do risco de viés dessas publicações, bem como análises de associação entre as características e a medida de proporção de preenchimento do *checklist CONSORT*, com o objetivo de nortear ajustes para adequação do padrão de alta heterogeneidade apresentada no relato dos métodos e resultados da produção atual.

7 CONCLUSÃO

Mesmo diante da estratégia de busca adequada, a literatura sobre comportamento irracional na prática clínica é escassa, além identificação de alta heterogeneidade presente na estrutura dos relatos desses ensaios clínicos. O presente estudo, pioneiro, identificou um alto preenchimento geral do *checklist CONSORT*, embora tenha apresentado diversas lacunas no domínio dos métodos e resultados, com baixo relato no tocante à estimativa amostral, sequência de randomização, caráter de cegamento e fluxograma da condução dos participantes no período da análise. Diante dos resultados apresentados, é sugerido que sejam realizados estudos meta-analíticos para avaliação mais criteriosa dos artigos aqui abordados, a fim de gerar apontamentos mais precisos para determinação de associação entre o preenchimento de guias de *checklist* e as características encontradas nos artigos.

REFERÊNCIAS

1. Sampaio AAS. Skinner: sobre ciência e comportamento humano. *Psicol Ciência e Profissão*. 2005;25(3):370–83.
2. Neumann J von, Morgenstern O. *Theory of Games and Economic Behavior*. Princet Univ Press. 1944;29(1):47–52.
3. Tversky A, Kahneman D. The framing of decisions and the psychology of choice. *Science* (80-). 1981;211:453–8.
4. Kusev P, van Schaik P, Martin R, Hall L, Johansson P. Preference Reversals During Risk Elicitation. *J Exp Psychol Gen*. 2019;149(3):585–9.
5. Lopes AA. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Assoc Médica do Bras*. 2000;46(3):285–8.
6. Hodson E, Craig JC. The contribution of systematic reviews to the practice of pediatric nephrology. *Pediatr Nephrol*. 2013;28(2):197–206.
7. Vidaeff AC, Saade GR, Belfort MA. Interpreting a randomized trial report: Evidence-based practice for the clinician. *J Matern Neonatal Med*. 2016;29(16):2640–4.
8. Buehler AM, Cavalcanti AB, Suzumura EA, Carballo MT, Berwanger O. Como avaliar criticamente um ensaio clínico de alocação aleatória em terapia intensiva. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2009;21(2):219–25.
9. Murad MH, Montori VM, Ioannidis JPA, Jaeshke R, Devereaux PJ, Prasad K, et al. How to read a systematic review and meta-analysis and apply the results to patient care: Users' guides to the medical literature. *JAMA*. 2014;312(2):171–9.
10. Murad HM, Mustafa RA, Schunemann HJ, Sultan S, Santesso N. Rating the certainty in evidence in the absence of a single estimate of effect. *Med Baseada em Evidências*. 2017;22(3):85–7.
11. Saponski G, Redelmeier D, Ruff CC, Tobler PN. Cognitive biases associated with medical decisions: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2016;138(16):2–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12911-016-0377-1>
12. Savovic J, Jones H, Altman D, Harris R, Júni P, Pidal J, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomised controlled trials: Combined analysis of meta-epidemiological studies. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2012;16(35):3–7.
13. Gilovich T, Griffin D, Kahneman D. Introduction - Heuristics and Biases: Then and Now. In: *Heuristics and Biases*. New York, NY, US: Press Syndicate of the University of Cambridge; 2002. p. 25–32.
14. Kahneman D. *Rápido e Devagar*. Objetiva. Rio de Janeiro; 2002. 610 p.
15. Gigerenzer G, Gaissmaier W. Heuristic Decision Making. *Annu Rev Psychol*. 2011;62(1):451–82.
16. Shah AK, Oppenheimer DM. Heuristics Made Easy: An Effort-Reduction Framework.

- Psychol Bull. 2008;134(2):207–22.
17. Davidson K, Goldstein M, Kaplan R, Kaufmann P, Knatterud G, Orleans CT, et al. Evidence-based behavioral medicine: What is it, and how do we get there? Manuscr Submitt Publ. 2003;
 18. Phang S, Ravani P, Schaefer J, Wright B, Mclaughlin K. Internal Medicine residents use heuristics to estimate disease probability. *Can Med Educ J*. 2015;6(2):e71–7.
 19. Correia LC. O Platonismo dos Conselhos [Internet]. *Medicina Baseada em Evidências*. 2015. Available from: <http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com/2015/11/o-platonismo-dos-conselhos.html>
 20. Correia L claudio. 2021: O novo valor da incerteza [Internet]. *Medicina Baseada em Evidências*. *Medicina Baeada em Evidências*; 2021. Available from: <http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com/2021/01/o-valor-da-incerteza-2020-2021.html>
 21. Correia LC. Medicina Baseada em Evidências não pode ser uma imposição [Internet]. *Medicina Baseada em Evidências*. *Medicina Baeada em Evidências*; 2021. Available from: <http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com/2021/01/medicina-baseada-em-evidencias-nao-pode.html>
 22. Weber EJ, Body R. An abstract lesson: Adopting the CONSORT-EA to improve the quality of reporting of emergency medicine research. *Emerg Med J*. 2019;0(0):1–2.
 23. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340.
 24. Liampas I, Chlinos A, Siokas V, Brotis A, Dardiotis E. Assessment of the reporting quality of RCTs for novel oral anticoagulants in venous thromboembolic disease based on the CONSORT statement. *J Thromb Thrombolysis* [Internet]. 2019;48(4):542–53. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11239-019-01931-9>
 25. Maia HMSF, de Almeida LRS, Barreto Segundo J de D. Qualidade e transparência das pesquisas em saúde: Iniciativa EQUATOR aplicada à Fisioterapia. *BAHIANA Journals*. 2017;0–2.
 26. Ranganathan P. The consort statement and its impact on quality of reporting of trials. *Perspect Clin Res*. 2019;10(4):145–7.
 27. Drenth P. Integriteit in de wetenschap: een voortdurende zorg [Integrity in science: a constant concern]. *Verth K Acad Geneeskd Belg*. 2004;66(321–33):5–6.
 28. Galvão TF, Silva MT, Garcia LP. Ferramentas para melhorar a qualidade e a transparência dos relatos de pesquisa em saúde: guias de redação científica. *Epidemiol e Serv saude Rev do Sist Unico Saude do Bras*. 2016;25(2):427–36.
 29. Murad MH, Wang Z. Guidelines for reporting meta-epidemiological methodology research. *Evid Based Med*. 2017;22(4):139–42.
 30. Pacheco RL, Silva LDGM, Melo SMM, Riera R. Guidelines para publicação de estudos científicos. *Med Baseada em Evidências*. 2018;23(1):19–23.
 31. Vetter TR, Mascha EJ. Bias, Confounding, and Interaction: Lions and Tigers, and Bears,

- Oh My! *Anesth Analg*. 2017;125(3):1042–8.
32. Kumar A, Sahu V, Gupta N. Utilization of the CONSORT checklist to enhance clinical trials reporting – A critical analysis. *BMC Ophthalmol* [Internet]. 2017;17(1):1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28331284><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5354527><http://bmcpneurology.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-244X-11-49><http://bmcophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886>
 33. Yin Y, Shi F, Zhang Y, Zhang X, Ye J, Zhang J. Evaluation of reporting quality of randomized controlled trials in patients with COVID-19 using the CONSORT statement. *PLoS One* [Internet]. 2021;16(9 September):1–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0257093>
 34. Thoma A, Coroneos CJ, Eaves FF. You Can't See What You Can't See: Transparency in RCT Reporting, and the Role of the CONSORT Checklist. *Aesthetic Soc*. 2020;
 35. Nahai F. ASJ officially endorses CONSORT abstracts checklist. *Aesthetic Surg J*. 2021;40(3):348–9.
 36. Oliva A. Ceticismo Metacientífico: “Aprender Sem Jamais Conhecer.” *Episteme* [Internet]. 1999;(9):19–45. Available from: [http://www.mettodo.com.br/pdf/Ceticismo Metacientifico.pdf](http://www.mettodo.com.br/pdf/Ceticismo_Metacientifico.pdf)
 37. Baldy Dos Reis F, Diniz Lopes A, Faloppa F, Mesquita Ciconelli R. A importância da qualidade dos estudos para a busca da melhor evidência A importância da qualidade dos estudos para a busca da melhor evidência The relevance of trial quality to find the best evidence. *Rev Bras Ortop* [Internet]. 2008;43(6):209–25. Available from: www.consort-statement.org
 38. Kilicoglu H, Rosemblat G, Hoang L, Wadhwa S, Peng Z, Malički M, et al. Toward assessing clinical trial publications for reporting transparency. *J Biomed Inform*. 2021;116(November 2020).

ANEXO

ANEXO A – LISTA DE VERIFICAÇÃO *CONSORT* 2010.
CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item
	1a	Identification as a randomised trial in the title
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)
Background objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale
and	2b	Specific objectives or hypotheses
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons
Participants	4a	Eligibility criteria for participants
	4b	Settings and locations where the data were collected
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons
Sample size	7a	How sample size was determined
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines
Randomisation:		
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome

	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up
	14b	Why the trial ended or was stopped
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
Other information		
Registration	23	Registration number and name of trial registry
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders
