

Journal Club Tool – ensaios clínicos

Ferramenta prática de avaliação sistematizada de ensaios clínicos para atividades de Journal Club.

Contexto

Avaliar a qualidade metodológica de um estudo que relata os resultados de um ensaio clínico pode não ser uma tarefa simples. Conduzir uma análise sistematizada, transparente e imparcial de aspectos importantes que impactam no risco de viés é fundamental para analisar a confiabilidade dos resultados de um estudo.

Uma variedade de ferramentas com esta finalidade, mas com diferentes características, pode ser encontrada na literatura:

- algumas são mais complexas e utilizadas frequentemente no contexto de pesquisa, em estudos meta-epidemiológicos ou sínteses de evidências como, por exemplo, a tabela de risco de viés da Cochrane para ensaios clínicos randomizados (leia mais sobre a versão inicial e versão 2.0 destas ferramentas neste post do EME: <https://eme.cochrane.org/ferramenta-de-risco-de-vies-cochrane-risk-of-bias-versao-1-0-e-versao-2-0-rob-2-0/>) [1].
- algumas são mais curtas e com aplicação mais rápida como as ferramentas do Centro de Medicina Baseada em Evidências de Oxford [2] (leia mais sobre estas ferramentas neste post do EME: <https://eme.cochrane.org/ferramentas-de-avaliacao-critica-de-oxford/>).

Durante as atividades da Liga de Medicina Baseada em Evidências e na Disciplina de Medicina Baseada em Evidências, da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) [3], desenvolvemos algumas ferramentas práticas para diferentes desenhos de estudo, e que têm sido usadas por alunos de graduação, pós-graduação, residentes e professores em atividades de *Journal Club*.

O **Quadro 1** apresenta a ferramenta *Journal Club Tool – ensaios clínicos*, e orientações para sua aplicação.

Quadro 1. Journal Club Tool - ensaios clínicos e orientações para sua aplicação.

| Journal Club Tool - ensaios clínicos | | |
|--------------------------------------|--|--|
| Geral | | |
| | Pergunta | Orientações |
| 1 | Conflito de interesses | <ul style="list-style-type: none"> Há declaração de potenciais conflitos de interesse financeiro e não-financeiro dos autores? Há conflitos potenciais? |
| 2 | Fonte de financiamento | <ul style="list-style-type: none"> Há fonte específica de financiamento? |
| 3 | O protocolo do estudo está disponível? | <ul style="list-style-type: none"> O protocolo do estudo foi registrado prospectivamente em base de registros de ensaios clínicos e/ou foi publicado e está disponível para acesso? |
| Questão de interesse | | |
| | Pergunta | Orientações |
| 4 | Qual o PICO? | <ul style="list-style-type: none"> Identificar os elementos do acrônimo. |
| 5 | A pergunta de interesse do estudo é relevante para a prática? | <ul style="list-style-type: none"> A pergunta ainda não foi respondida de modo satisfatório pela literatura atual. A pergunta envolve uma situação clínica relevante e/ou uma intervenção relevante para a saúde. |
| Participantes e cenário | | |
| | Pergunta | Orientações |
| 6 | Os pacientes do estudo são semelhantes aos pacientes 'reais'? | <ul style="list-style-type: none"> Os pacientes do estudo são semelhantes aos pacientes 'reais' e que receberiam esta intervenção na realidade? |
| 7 | Os critérios de inclusão e exclusão estão claros? | <ul style="list-style-type: none"> Há descrição clara de critérios de inclusão e exclusão? |
| 8 | Os grupos de intervenção eram semelhantes, exceto pela intervenção recebida? | <ul style="list-style-type: none"> As características dos grupos comparados eram semelhantes no <i>baseline</i> (idade, tempo de doença, gravidade, sexo...)? |
| 9 | Qual o cenário/contexto de utilização da intervenção? | <ul style="list-style-type: none"> O local/ nível de atenção em saúde de realização do estudo foi relatado? (hospital, clínica particular, pronto-socorro...) |
| 10 | O tamanho da amostra foi suficiente? | <ul style="list-style-type: none"> Houve cálculo do tamanho amostral e ele foi apresentado de modo claro, assumindo premissas razoáveis? |
| Alocação e mascaramento | | |
| | Pergunta | Orientações |
| 11 | Geração da sequência de alocação | <ul style="list-style-type: none"> Houve randomização? O método foi relatado e foi adequado? |
| 12 | Sigilo de alocação | <ul style="list-style-type: none"> Houve manutenção do sigilo de alocação? O método foi relatado e foi adequado? |
| 12 | Mascaramento | <ul style="list-style-type: none"> Houve mascaramento de pacientes/equipe? Os métodos adotados foram relatados e foram adequados? Houve mascaramento dos avaliadores dos desfechos? Os métodos adotados foram relatados e foram adequados? |
| 13 | Desfechos | <ul style="list-style-type: none"> Os desfechos foram clinicamente relevantes? Todos os desfechos planejados foram avaliados e seus resultados apresentados? O tempo de mensuração dos desfechos foi adequado? |

| | | |
|------------------------------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • A segurança foi avaliada? • Estão claro quais foram os desfechos primários e secundários? |
| Resultados | | |
| | <i>Pergunta</i> | <i>Orientações</i> |
| 14 | As perdas foram descritas e são aceitáveis? | <ul style="list-style-type: none"> • Considerar a frequência de perdas, o balanço entre os grupos de intervenção quanto à frequência de perdas e suas razões. • Considerar o potencial impacto das perdas ao resultado observado. • Houve planejamento para lidar com perdas? (análises, imputação de dados, etc) |
| 15 | A estimativa de tamanho de efeito foi apresentada? | <ul style="list-style-type: none"> • Qual a medida de tamanho de efeito relatada? Ela está apropriada? • Uma medida de confiança para esta estimativa foi apresentada (intervalo de confiança de 95%)? • Se não houve diferença estatística, o tamanho da amostra foi suficiente para encontrar uma diferença minimamente relevante? |
| 16 | Relevância clínica | <ul style="list-style-type: none"> • Se houve diferença estatística, esta diferença foi clinicamente importante? • A significância clínica foi considerada na interpretação dos resultados? |
| Discussão e conclusão | | |
| | <i>Pergunta</i> | <i>Orientações</i> |
| 17 | Pontos fortes e fracos | <ul style="list-style-type: none"> • Principais pontos fortes e fracos (limitações) do estudo foram apontados pelos autores? • Estratégias para minimizar as limitações foram adotadas e relatadas? |
| 19 | Implicações para a prática | <ul style="list-style-type: none"> • O tratamento está disponível na prática (incluindo a sua)? • O tratamento é acessível (custo)? |
| 19 | Implicações para pesquisas futuras | <ul style="list-style-type: none"> • A partir dos achados do estudo, questões adicionais foram identificadas pelos autores e/ou por você? |
| 20 | Conclusões | <ul style="list-style-type: none"> • As conclusões estão alinhadas aos objetivos? • As conclusões estão alinhadas aos resultados? |

Autores: Rafael Leite Pacheco, aluno de pós-graduação em Saúde Baseada em Evidências, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

Supervisoras: Rachel Riera. Professora adjunta, Disciplina de Medicina Baseada em Evidências, Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Carolina de Oliveira Cruz Latorraca, professora de Medicina Baseada em Evidências, Centro Universitário São Camilo (CUSC).

Citar como: Pacheco RL, Latorraca COC, Riera R. Journal Club Tool – ensaios clínicos. Ferramenta prática de avaliação sistematizada de ensaios clínicos para atividades de *Journal Club*. Estudantes para Melhores Evidências. Cochrane. Disponível em: [adicionar link da página da web]. Acessado em: [adicionar dia, mês e ano de acesso].

Referências

1. Sá KMM. Ferramenta de risco de viés “Cochrane Risk of Bias”: versão 1.0 e versão 2.0 (RoB 2.0). Disponível em: <https://eme.cochrane.org/ferramenta-de-risco-de-vies-cochrane-risk-of-bias-versao-1-0-e-versao-2-0-rob-2-0/>. Acessado em 11 de maio de 2022.
2. Centre for Evidence Based-Medicine [website homepage]. Critical appraisal tools. Disponível em: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/critical-appraisal-tools>. Acessado em 11 de maio de 2022.
3. Rocha GFA, Pacheco RL, Latorraca COC, Riera R. First academic league of EBM in Brazil: experience report. BMJ Evid Based Med. 2021;26(5):263-265. doi: 10.1136/bmjebm-2020-111547. PMID: 32943415.