



CONSORT

TUTORIAL DE ITENS ESSENCIAIS NO
RELATO DE ESTUDOS CLÍNICOS
RANDOMIZADOS



PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM
ODONTOLOGIA DA UFPA

Disciplina Odontologia
Baseada em Evidências

Docentes: Cecy Martins Silva
Jesuína Lamartine Nogueira Araújo
Eliane Bemerguy Alves
Sandro Cordeiro Loretto

Discentes:
Gabriela Monteiro Barbosa Xavier
Laise Pena Braga Monteiro
Alessandra Arnaud Moreira



Instruções



CONSORT
TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

- ✓ Selecionar o modo “apresentação de slides”
- ✓ Use os atalhos para ser direcionado ao assunto de interesse





CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

Em casos de dúvidas ou sugestões, entrar em contato através dos e-mails abaixo:

gabrielamontb@gmail.com



CONSORT



CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*			Reported on page No
Section/Topic	Item No	Checklist item	
Title and abstract	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)	_____
Introduction Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods 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	_____
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
Outcomes	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Sample size	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
	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	_____
Randomisation: Sequence generation Allocation concealment mechanism Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____
Blinding			_____

O CONSORT é um conjunto de recomendações que oferece uma maneira padrão para os autores relatarem os estudos clínicos, facilitando seu relato completo e transparente.



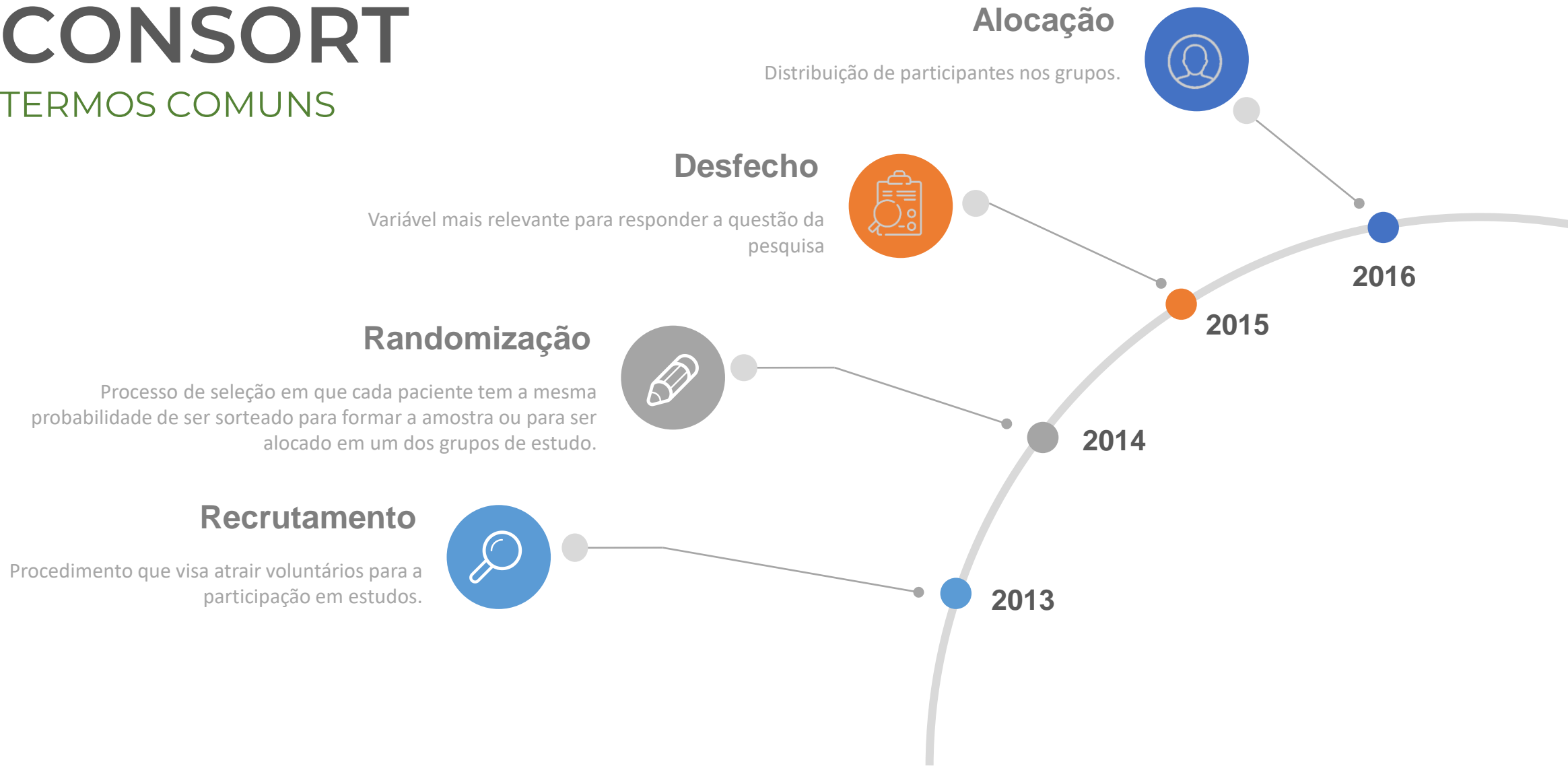
Para acessar o Checklist completo clique na imagem





CONSORT

TERMOS COMUNS





Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relato de um estudo randomizado



TÍTULO



RESUMO



INTRODUÇÃO



MÉTODOS



RESULTADOS



DISCUSSÃO



OUTRAS
INFORMAÇÕES

Clique no item desejado





TÍTULO

**1.a Identificar o estudo como ensaio clínico
randomizado**



MENU INICIAL



EXEMPLO





› PLoS One. 28 de abril de 2021; 16 (4): e0250501. doi: 10.1371 / journal.pone.0250501.
eCollection 2021.

Combinação de cloreto de estrôncio e fotobiomodulação no controle da sensibilidade dentária pós-clareamento: um ensaio clínico randomizado de boca dividida

Danielle da Silva Pompeu ¹, Brennda Lucy Freitas de Paula ², Antônia Patricia Oliveira Barros ¹,
Samir Costa Nunes ¹, Alexandra Melo Pingarilho Carneiro ², Jesuína Lamartine Nogueira Araújo ²,
Cecy Martins Silva ²



MENU INICIAL

Para referência clique na imagem do texto





RESUMO

**1.b Faça um resumo estruturado,
contendo métodos, resultados e
conclusões**



MENU INICIAL



EXEMPLO





Para referência clique
na imagem do texto

Objetivo: Este ensaio clínico randomizado controlado com boca dividida avaliou o efeito do cloreto de estrôncio a 10% em combinação com fotobiomodulação (PBM) para o controle da sensibilidade dentária (TS) pós-clareamento.

Métodos: Os quadrantes superior / inferior, direito e esquerdo de cinquenta voluntários foram randomizados e alocados em quatro grupos (n = 25): PLACEBO-gel placebo + simulação de PBM; Placebo + PBM; ESTRÔNIO - cloreto de estrôncio a 10% + simulação de PBM; e PBM + ESTRÔNIO-cloreto de estrôncio a 10% + PBM. Todos os grupos receberam tratamento clareador dentário com peróxido de hidrogênio a 35%. Para o tratamento com PBM, a ponta do laser foi posicionada na região apical e cervical dos dentes clareados na respectiva hemiarcada. O sistema laser foi operado em modo contínuo, utilizando 1,7 J de energia. Uma dose de 60 J / cm² foi aplicada em cada ponto por 16 segundos sob luz infravermelha próxima de 808 nm (100mW de potência), com área de ponto de 0,028 cm². A TS foi avaliada durante um acompanhamento de 21 dias, usando a escala visual analógica modificada.

Resultados: Na avaliação intragrupo, o teste de Friedman indicou que PBM + STRONTIUM promoveu a maior redução da ST após a segunda semana de tratamento ($p \leq 0,05$). O teste de Wilcoxon-Mann-Whitney indicou que os grupos Placebo + PBM, STRONTIUM e STRONTIUM + PBM não diferiram estatisticamente ($p \geq 0,05$) na primeira e terceira semanas de tratamento. O grupo PLACEBO exibiu o maior TS nos primeiros três dias após cada sessão de clareamento.

Conclusão: A combinação de cloreto de estrôncio a 10% com PBM foi eficaz na redução da TS pós-branqueamento; entretanto, a combinação de cloreto de estrôncio a 10% com PBM foi eficaz na redução da TS pós-branqueamento; no entanto, não diferiu do uso individual dos grupos Placebo + PBM ou STRONTIUM avaliados após 21 dias de acompanhamento.



MENU INICIAL





INTRODUÇÃO

2.a Fundamentação científica e explicação do raciocínio



SAIBA MAIS

2.b Objetivos específicos ou hipóteses



SAIBA MAIS



MENU INICIAL





- Relatar as evidências dos benefícios e danos das intervenções
- Incluir uma referência a uma revisão sistemática de estudos anteriores semelhantes



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA INTRODUÇÃO





Introdução

Vamos para:

O clareamento dental é um dos procedimentos mais prescritos na odontologia estética [1], por ser uma técnica simples, eficaz, minimamente invasiva e de baixo custo [2 , 3]. Uma revisão sistemática recente [4] indicou que, considerando o domínio estético, havia uma relação entre o aumento da satisfação com a cor dos dentes e melhor qualidade de vida. Um impacto positivo em sorrir sem constrangimento foi relatado após tratamentos de clareamento dental [4].

O mecanismo de ação do clareamento dental é baseado na capacidade do peróxido de hidrogênio (H_2O_2) de penetrar na estrutura dentária e produzir radicais livres para oxidar moléculas orgânicas pigmentadas [5]. Porém, o baixo peso molecular do H_2O_2 favorece sua rápida difusão nos espaços interprismáticos [6], atingindo a câmara pulpar e produzindo um forte estresse oxidativo nas células pulpares [7]. Esse fato leva à liberação de mediadores inflamatórios [8 , 9], que podem excitar ou sensibilizar os nociceptores [10], causando o efeito adverso mais comum dos tratamentos clareadores, ou seja, a sensibilidade dentária (TS) [2].

Para referência clique na imagem do texto




MENU INICIAL



RETORNAR PARA INTRODUÇÃO





- Relatar os objetivos: quais as perguntas que o estudo foi projetado para responder?
 - Relatar as hipóteses




MENU INICIAL


EXEMPLO


RETORNAR PARA INTRODUÇÃO





INTRODUÇÃO

Considerando os diferentes mecanismos de ação do cloreto de estrôncio e do PBM, é relevante avaliar se há uma potencialização do efeito dessensibilizante após o clareamento dessas diferentes terapias, uma vez que nenhum ensaio clínico anterior avaliou a ação desses dessensibilizantes de forma associada para sensibilidade após o clareamento dental. Portanto, este ensaio clínico randomizado avaliou os efeitos dessa associação para o controle da ST após o clareamento dental em consultório. A hipótese nula testada foi: H0 — Não haverá diferença na sensibilidade pós-operatória entre os grupos submetidos ao clareamento dentário, utilizando cloreto de estrôncio e PBM em diferentes combinações para tratamentos dessensibilizantes durante os diferentes períodos de avaliação.

Para referência clique na imagem do texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA INTRODUÇÃO





MÉTODOS

**3. Desenho do
Estudo**

4. Participantes

5. Intervenções

6. Desfechos

**7. Tamanho da
Amostra**

8. Randomização

9. Alocação

10. Cegamento

**11. Métodos
estatísticos**



MENU INICIAL

Clique no item desejado





Desenho do estudo

3.a Descrição do estudo clínico, incluindo a taxa de alocação



SAIBA MAIS

3.b Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico



SAIBA MAIS

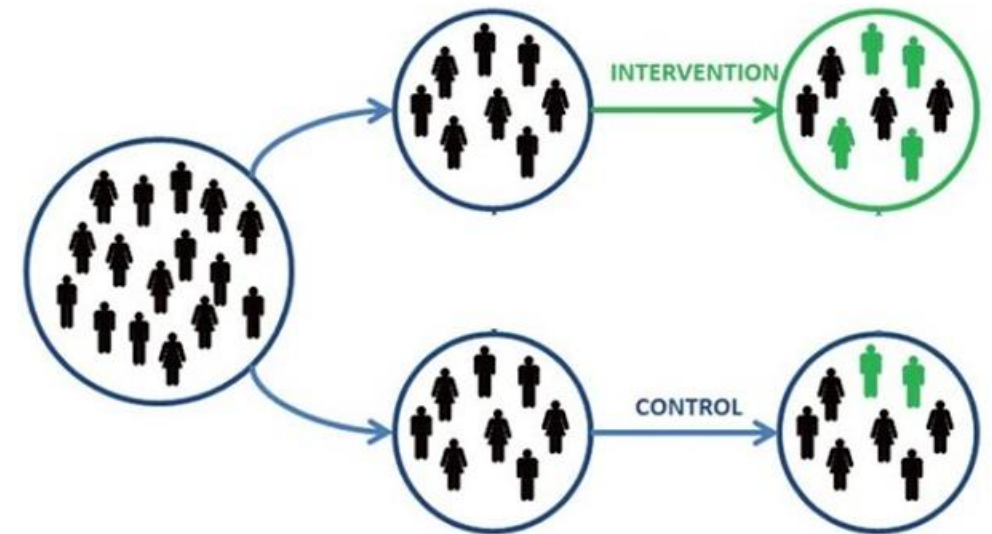


MENU INICIAL





- Relatar o tipo de estudo: paralelo, fatorial...
- Relatar a proporção de alocação (Exemplo: 1:1)



RETORNAR PARA MÉTODOS





DESENHO DO ESTUDO

“Este foi um estudo multicêntrico, estratificado (6 a 11 anos e 12 a 17 anos de idade, com randomização desequilibrada [2: 1]), duplo-cego, controlado por placebo...”

Para referência clique na imagem do texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Relate se houve mudanças nos métodos e
explique as razões



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





DESENHO DO ESTUDO

“Durante o ensaio, este comitê recomendou que o grupo que recebeu a dose mais baixa de otamixaban (0,035 mg / kg / h) fosse descontinuado devido à evidência clínica de anticoagulação inadequada...”

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Participantes

4.a Critérios de elegibilidade



SAIBA MAIS

**4.b Informações e locais de onde foram
coletados os dados**



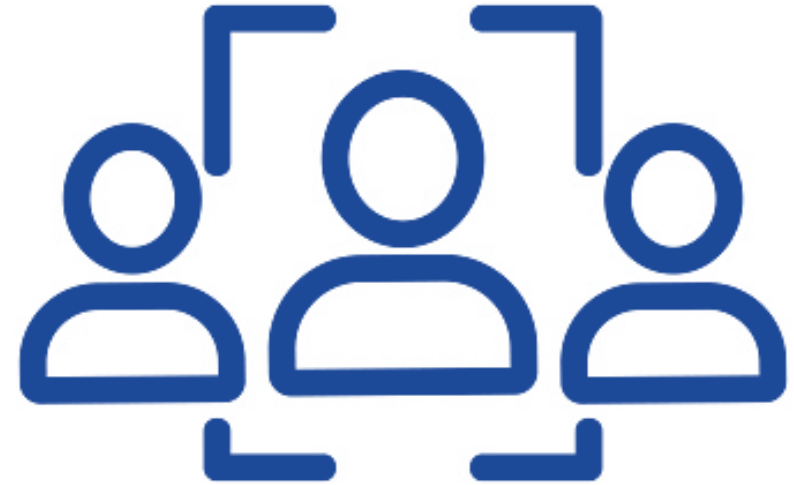
SAIBA MAIS



MENU INICIAL



Relate os critérios de elegibilidade
usados para selecionar os participantes
do estudo




MENU INICIAL


EXEMPLO


RETORNAR PARA MÉTODOS





PARTICIPANTES

“Pacientes adultos, com idade entre 18 a 31 anos, de ambos os sexos...os voluntários deveriam apresentar boa higiene oral e ausência de lesões de cárie ativas. Não devem ter feito tratamentos clareadores anteriores, nem apresentar hipersensibilidade dentária, ser tabagistas e / ou grávidas. Por fim, devem ter pelo menos 28 dentes na cavidade oral...”

Para referência clique no texto




MENU INICIAL


RETORNAR PARA MÉTODOS





➤ Relate os locais em que o estudo foi realizado

➤ Relate se o estudo foi realizado em um ou
vários centros.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





PARTICIPANTES

“O estudo foi realizado na clínica de terapia antiretroviral do Queen Elizabeth Central Hospital em Blantyre, Malawi, de janeiro de 2006 a abril de 2007.

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Intervenções

5. Descreva as intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando elas foram realizadas



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





INTERVENÇÕES

Fotobiomodulação

O tratamento com PBM (visível / infravermelho terapêutico Photon Laser III / DMC Dental, São Carlos, SP, Brasil, Ltd.) foi realizado após a aplicação de dessensibilizante à base de cloreto de estrôncio ou gel placebo. Portanto, os grupos Placebo + PBM e STRONTIUM + PBM receberam a aplicação de laser de baixa potência, arseneto-gálio-alumínio (AsGaAl), 100mW de potência, utilizando o espectro de luz infravermelha com comprimento de onda de 808 nm em dois pontos na superfície lingual dos incisivos, caninos e pré-molares, um em contato com a região cervical e outro em contato com a região apical [19]. O sistema laser foi operado em modo contínuo, utilizando 1,7 J de energia. Uma dose de 60 J / cm² foi aplicada em cada ponto por 16 segundos, com área de ponto de 0,028 cm².



Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Desfechos

6.a Desfechos primários e secundários



SAIBA MAIS

**6.b Alterações nos desfechos após o estudo
clínico ter sido iniciado**



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS



Relate os desfechos primários e secundários, incluindo como e quando eles foram avaliados



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





DESFECHOS

“O desfecho primário foi a proporção de pacientes que alcançaram uma melhora de 75% na atividade da psoríase desde o início até 12 semanas... Análises adicionais foram feitas sobre a mudança percentual nos escores PASI e melhora nas lesões alvo da psoríase.”

Para referência clique no texto



MENU INICIAL

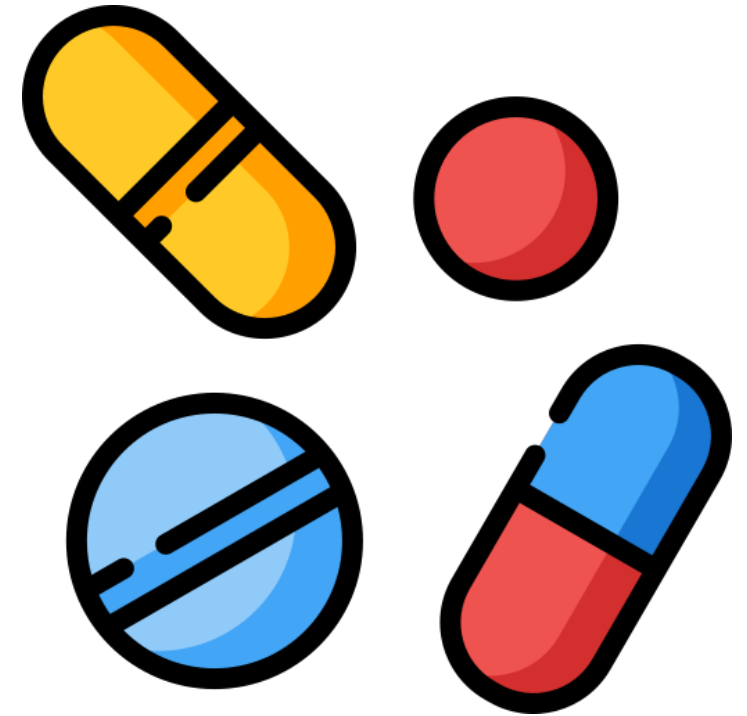


RETORNAR PARA MÉTODOS





Alterações na escolha de desfechos como primários ou secundários devem ser relatadas e explicadas.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





DESFECHOS

“O desfecho primário original foi a mortalidade por todas as causas, mas, durante uma análise mascarada, o conselho de monitoramento de dados e segurança observou que a mortalidade geral foi menor do que o previsto e que o estudo não pôde ser concluído com o tamanho da amostra e poder originalmente planejado. O comitê gestor, portanto, decidiu adotar desfechos co-primários de mortalidade por todas as causas...”




MENU INICIAL


RETORNAR PARA MÉTODOS

Para referência clique no texto





Tamanho da Amostra

7.a Como foi determinado o tamanho da amostra



SAIBA MAIS

7.b Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise interina e diretrizes de encerramento



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Descreva os detalhes de como foi realizado o cálculo amostral



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





TAMANHO DA AMOSTRA

Tamanho da amostra

O presente estudo faz parte de uma linha contínua de investigação clínica por um grupo de pesquisa que avalia diversos protocolos de PBM. Assim, esta investigação utilizou o mesmo tamanho amostral de estudos anteriores realizados [[19](#) , [20](#)], portanto, para a avaliação da sensibilidade após o clareamento dentário e os diferentes tratamentos dessensibilizantes utilizados, foram incluídos 25 pacientes por grupo (n = 25).

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Relate se foi realizado análise interina e descreva explicações caso o estudo tenha sido encerrado antes do planejado.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS



TAMANHO DA AMOSTRA

“...Duas análises formais provisórias de eficácia foram realizadas quando 50% e 75% do número esperado de eventos primários havia ocorrido; nenhuma correção do valor p relatado para esses testes intermediários foi realizada.”

Para referência clique no texto





Randomização

8.a Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação

8.b Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS

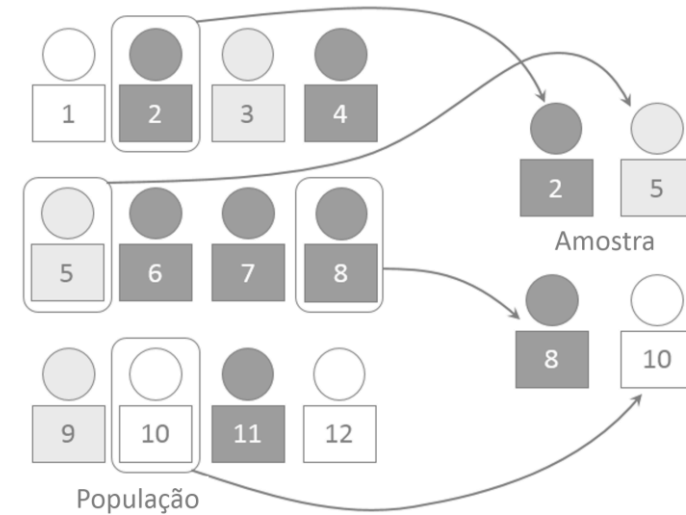




Randomização simples: participantes têm igual chance de alocação em diferentes grupos.

Randomização em bloco: sequência aleatória de blocos de participantes em vez de participantes individuais.

Randomização estratificada: participantes são classificados em estratos de acordo com características basais (idade ou gravidade da doença)



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





Exemplo

RANDOMIZAÇÃO

“A primeira etapa da randomização foi realizada após a inclusão dos participantes do estudo, por meio do software Bioestat 5.0 (Sociedade Civil, Mamirauá, Pará, Brasil), que utilizou uma tabela aleatória gerada por computador, 50 participantes foram alocados em dois blocos ($n = 25$)(...) A segunda etapa da randomização foi realizada para alocar os diferentes tratamentos nas hemiarçadas direita e esquerda dos participantes de cada bloco.”

Para referência clique no texto



RETORNAR PARA MÉTODOS



Alocação

9. Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Os participantes devem ser atribuídos a grupos de comparação no ensaio com base em um processo de chance (aleatório). Os autores devem fornecer informações suficientes para que o leitor possa avaliar os métodos usados para gerar a sequência de alocação e a probabilidade de viés na atribuição do grupo.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





Exemplo

ALOCAÇÃO

“(...) foi realizado um sorteio numérico aleatório, onde o número 1 representou o tratamento PLACEBO e o número 2 representou o tratamento Placebo + PBM, portanto o primeiro número sorteado representaria o tratamento a ser utilizado no hemiarquadas do lado direito do paciente e o segundo número sorteado representaria o tratamento utilizado à esquerda.”

Para referência clique no texto



RETORNAR PARA MÉTODOS



Implementação

10. Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes?



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Além de conhecer os métodos utilizados, também é importante compreender como a sequência aleatória foi implementada, quem gerou a sequência de alocação, quem inscreveu os participantes e quem alocou os participantes nos grupos de ensaio.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS



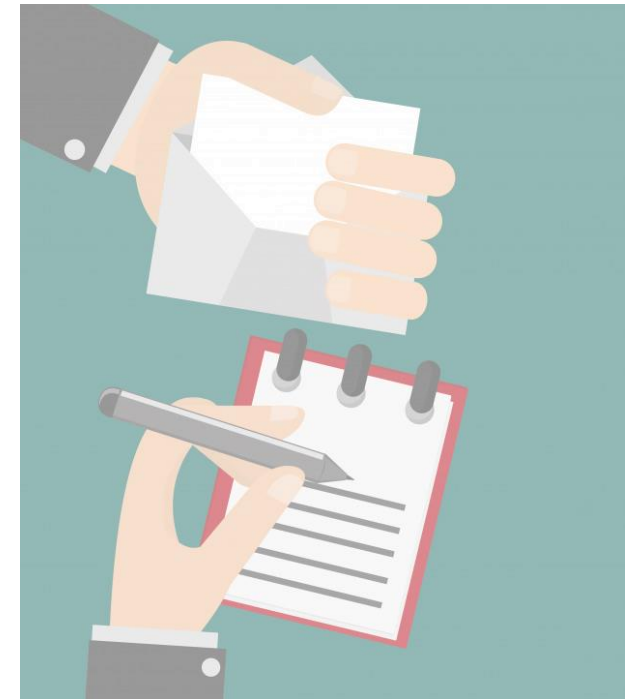


Exemplo

“Um pesquisador, que não participou das etapas de intervenção clínica deste estudo, foi responsável pelo processo de randomização da amostra.”

Para referência clique no texto

IMPLEMENTAÇÃO



RETORNAR PARA MÉTODOS





Cegamento

11.a Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como



SAIBA MAIS

11.b Se relevante, descrever a semelhança das intervenções



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Refere-se à retenção de informação sobre as intervenções atribuídas às pessoas envolvidas no ensaio que podem ser potencialmente influenciadas por esse conhecimento.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





Exemplo

CEGAMENTO

“O presente ensaio clínico utilizou um modelo duplo-cego, no qual os participantes do estudo desconheciam o tipo de tratamento recebido, assim como o pesquisador responsável pela análise estatística da sensibilidade dolorosa também desconhecia as intervenções realizadas nos diferentes grupos.”

Para referência clique no texto



RETORNAR PARA MÉTODOS



Os autores devem declarar a
semelhança das características das
intervenções (como aparência,
paladar, cheiro e método de
administração)



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





Exemplo

CEGAMENTO

“Neste estudo duplo-cego, os participantes não sabiam do tratamento dessensibilizante recebido porque ambas as pastas estavam contidas em recipientes semelhantes, dificultando a identificação visual e a textura, cor e odor do placebo eram semelhantes ao MI Paste Plus.”

Para referência clique no texto



RETORNAR PARA MÉTODOS



Métodos estatísticos

12.a Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários



SAIBA MAIS

12.b Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA MÉTODOS





Os dados podem ser analisados de várias maneiras, algumas das quais podem não ser estritamente apropriadas em uma situação particular. É imprescindível especificar qual procedimento estatístico foi utilizado para cada análises.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA MÉTODOS





Exemplo

MÉTODOS

ESTATÍSTICOS

“Considerando a análise qualitativa deste estudo, o teste de Friedman foi utilizado para as análises intragrupo e os testes de WilcoxonMann-Whitney para as avaliações intergrupos das amostras dependentes e independentes, respectivamente. Um nível alfa de 5% foi considerado para todas as análises.”

Para referência clique no texto



RETORNAR PARA MÉTODOS



Os autores devem esclarecer a escolha das variáveis para as quais foram ajustadas, indicar como as variáveis contínuas foram tratadas e especificar se a análise foi planejada ou sugerida pelos dados.





RESULTADOS

**13. Fluxo de
participantes**

14. Recrutamento

15. Dados de base

**16. Números
analizados**

**17. Desfechos e
estimativas**

**18. Análises
auxiliares**

19. Danos



MENU INICIAL

Clique no item desejado



Fluxo de participantes

13.a Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário



SAIBA MAIS

13.b Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões



SAIBA MAIS



MENU INICIAL

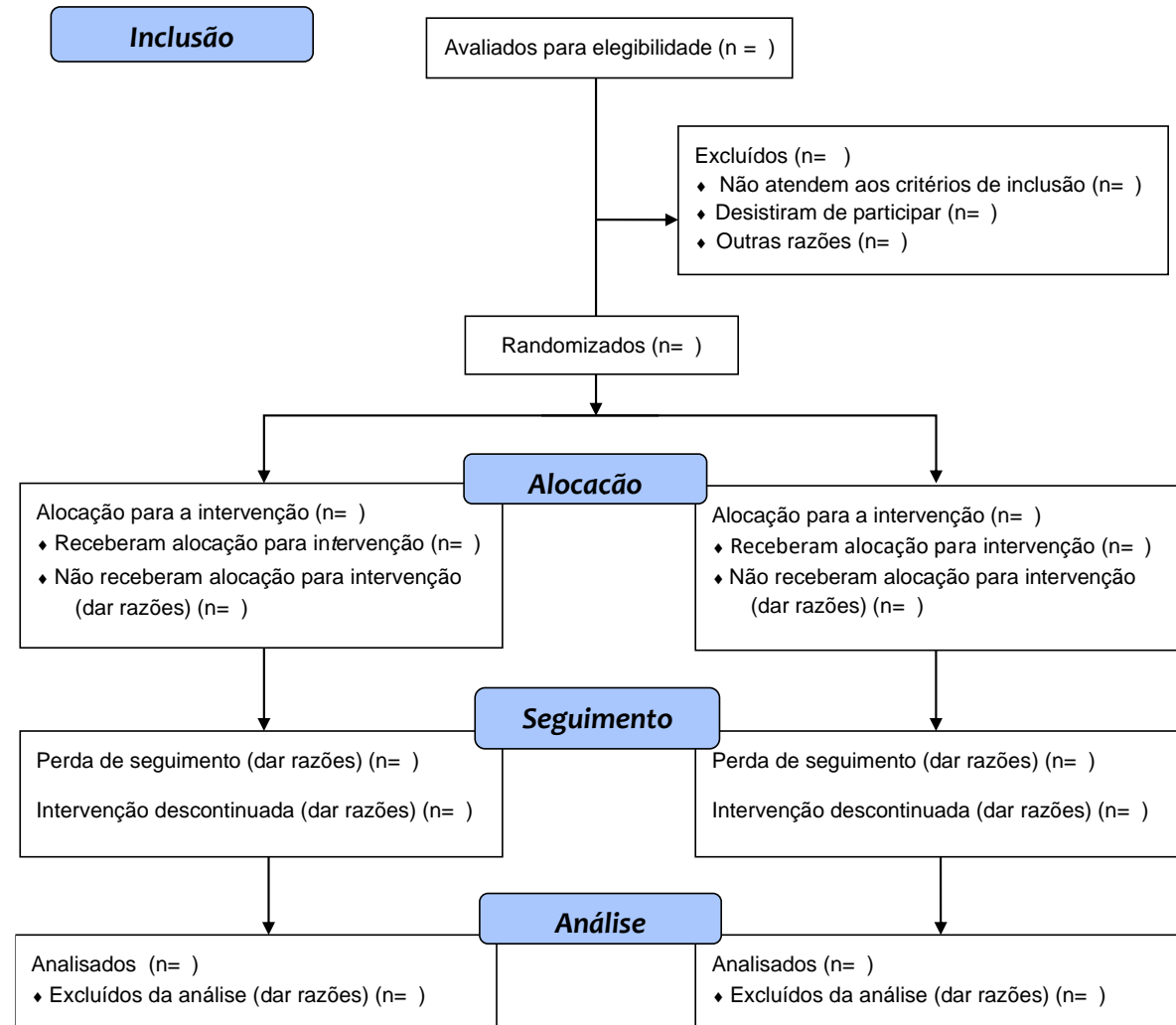


RETORNAR PARA RESULTADOS





Fluxograma CONSORT 2010



É fortemente recomendado a utilização de um diagrama

Também chamado de gráfico de procedimentos ou gráfico de processos, o Fluxograma é a representação gráfica da sequência das etapas de um processo.





Se os participantes foram excluídos após a randomização porque não atenderam aos critérios de elegibilidade, eles devem ser incluídos no fluxograma. O uso do termo “desvio de protocolo” em artigos publicados não é suficiente para justificar a exclusão de participantes após a randomização.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA RESULTADOS





Exemplo

FLUXO DE PARTICIPANTES

“Setenta e oito voluntários foram avaliados para a seleção da amostra. Dez deles foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão, quinze recusaram o consentimento para participar do estudo e três desistiram por motivos desconhecidos. No final deste processo, cinquenta voluntários foram randomizados, tratados e acompanhados (Figura 1) As características demográficas dos participantes são descritas.”



RETORNAR PARA RESULTADOS





Recrutamento

14.a Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento



SAIBA MAIS

14.b Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





Saber quando um estudo ocorreu e em que período os participantes foram recrutados coloca o estudo em um contexto histórico.



Exemplo

“O estudo foi realizado durante o período de abril de 2016 a novembro de 2017. Um total de 120 participantes foram inscritos para o ensaio.”

Para referência clique na imagem do texto





Dados de Base

15. Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





Os grupos de estudo devem ser comparados no início do estudo para características demográficas e clínicas importantes para que os leitores possam avaliar o quão semelhantes eles eram. Tais informações são apresentadas de forma mais eficiente em tabelas.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA RESULTADOS





Exemplo

DADOS DE BASE



Efeito do CPP-ACPF e PBM na hipersensibilidade dentária: um ensaio clínico randomizado controlado

Tabela 1. Características demográficas dos participantes.

	PLACEBO (N = 5 / n = 20)	CPP-ACPF (N = 5 / n = 20)	PBM (N = 5 / n = 20)	CPP-ACPF + PBM (N = 6 / n = 20)	<i>p</i>
Gênero, N (%)					
Fêmea	3 (60)	4 (80)	3 (60)	5 (83,33)	0,793
Macho	2 (40)	1 (20)	2 (40)	1 (16,67)	
Era, anos					
Mau	32,6	22,6	32,2	32,5	0,125
Intervalo	22-47	18-27	23-38	26-50	
Tipo de dente, n (%)					
Incisivos	5 (25)	5 (25)	4 (20)	6 (30)	0,300 †
Caninos	2 (10)	4 (20)	0 (0)	1 (5)	
Pré-molares	11 (55)	11 (55)	16 (80)	13 (65)	
Molares	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

Teste exato de Fisher;

Teste ANOVA;

† Teste Kruskal-Wallis

Para referência clique na imagem



MENU INICIAL RETORNAR PARA RESULTADOS



Números analisados

16. Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluindo em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original de cada grupo.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





O número de participantes em cada grupo é um elemento essencial das análises.

EXEMPLO

Table 2. Participants demographic characteristics.

	PLACEBO (n = 25)	Placebo + PBM (n = 25)	STRONTIUM (n = 25)	STRONTIUM+PBM (n = 25)
Gender n (%)				
Female	10 (40.00%)	10 (40.00%)	8 (32.00%)	8 (32.00%)
Male	15 (60.00%)	15 (60.00%)	17 (68.00%)	17 (68.00%)
Age				
Mean (\pm standard deviation)	22.60 (\pm 3.87)	22.60 (\pm 3.87)	22.68 (\pm 4.52)	22.68 (\pm 4.52)
Confidence interval (95%)	21.09–24.12	21.09–24.12	20.79–24.45	20.79–24.45

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250501.t002>

Para referência clique na imagem



RETORNAR PARA RESULTADOS





Desfechos e estimativas

17 a. Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (com intervalo de confiança de 95%)



SAIBA MAIS

17 b. Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





Os resultados devem ser expressos de maneira resumida em forma de tabelas. Para cada grupo devem ser expresso o número de participantes (com ou sem eventos e os denominadores), bem como as médias e o desvio padrão das medições. Quando houver alguma diferença estatística, ela deve estar expressa na tabela. Os dados binários devem ser expressos por meio da razão de risco relativo. O risco relativo é uma relação da probabilidade do evento ocorrer no grupo exposto contra o grupo de controle.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA RESULTADOS





Exemplo

DESFECHO E ESTIMATIVA

Table 3. Median (M) and interquartile deviation (ID) of the sensitivity recorded in questionnaire during 21 days of follow-up.

1st week	Groups	1 st day	2 nd day	3 rd day	4 th - 7 th day
	PLACEBO	3(±1) ^{Aa}	1(±1) ^{Ca}	0(±1) ^{Db}	0(±0) ^{Fb}
	Placebo + PBM	2(±1) ^{Ba}	1(±1) ^{Da}	0(±1) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
	STRONTIUM	2(±1) ^{Ba}	0(±1) ^{Db}	0(±1) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
	STRONTIUM+PBM	2(±1) ^{Ba}	0(±0) ^{Db}	0(±1) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
2nd week	Grupos	8 th day	9 th day	10 th day	11 th - 14 th day
	PLACEBO	3(±1) ^{Aa}	2(±0) ^{Bac}	1(±0) ^{Dc}	0(±0) ^{Fb}
	Placebo + PBM	2(±1) ^{Ba}	1(±1) ^{Ca}	0(±1) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
	STRONTIUM	2(±1) ^{Ba}	1(±1) ^{Ca}	0(±1) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
	STRONTIUM+PBM	2(±2) ^{Ba}	0(±1) ^{Db}	0(±0) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
3nd week	Grupos	15 th day	16 th day	17 th day	18 th - 21 st day
	PLACEBO	3(±1) ^{Aa}	2(±1) ^{Cac}	1(±1) ^{Dc}	0(±0) ^{Fb}
	Placebo + PBM	2(±2) ^{Ba}	1(±1) ^{Da}	0(±0) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
	STRONTIUM	2(±1) ^{Aa}	1(±1) ^{Da}	0(±0) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}
	STRONTIUM+PBM	2(±0) ^{Ba}	0(±0) ^{Db}	0(±0) ^{Fb}	0(±0) ^{Fb}

* Different capital letters represent significant statistical difference in the intergroup evaluation; $p \leq 0.05$.

*† Different lowercase letters represent a significant statistical difference in the intragroup evaluation. Friedman's test; $p \leq 0.05$.

*†† Pain scores: 0 = absent; 1 = mild; 2 = moderate; 3 = severe.

para referência clique na imagem

As letras são as diferenças estatísticas



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS






Exemplo

DESFECHO E ESTIMATIVA

Odontology (2020) 108:470–478
<https://doi.org/10.1007/s10266-019-00468-w>

ORIGINAL ARTICLE

Clinical efficacy of an Aloe Vera gel versus a 0.12% chlorhexidine gel in preventing traumatic ulcers in patients with fixed orthodontic appliances: a double-blind randomized clinical trial

Cristina Leiva-Cala¹ · Alejandro Ismael Lorenzo-Pouso² · Belén Centenera-Centenera¹ · Juan López-Palafox³ · Pilar Gándara-Vila² · Abel García-García² · Mario Pérez-Sayáns² 

Received: 8 March 2019 / Accepted: 7 October 2019 / Published online: 29 October 2019
© The Society of The Nippon Dental University 2019

O uso de Aloe Vera foi um fator de proteção para o desfecho primário (OR 0,02; IC 95% 0,004–0,045; $p < 0,001$). A inflamação severa da pré-cimentação, a existência de sangramento da pré-cimentação e a presença de placa de pós-cimentação aumentam significativamente os ORs de ulceração oral traumática.



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS

Para referência clique na imagem





Análises auxiliares

18. Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





Múltiplas análises dos mesmos dados criam um risco de resultados falsos-positivos. Os autores devem resistir à tentação de realizar muitas análises de subgrupo



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA RESULTADOS





Danos

19. Reportar todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





Os leitores precisam de informações sobre os danos bem como os benefícios das intervenções para tornar racionais e equilibrada as decisões tomadas. A existência e natureza dos efeitos adversos pode ter um grande impacto sobre uma determinada intervenção. Nem todos os eventos adversos observados durante um ensaio são necessariamente uma consequência da intervenção; alguns podem ser uma consequência da condição a ser tratada.



MENU INICIAL EXEMPLO



RETORNAR PARA RESULTADOS





Exemplo


DANOS

Hindawi
International Journal of Dentistry
Volume 2020, Article ID 6410102, 5 pages
<https://doi.org/10.1155/2020/6410102>



Research Article

A Clinical Study Comparing the Efficacy of Sesame Oil with Desensitizing Tooth Paste in Reducing Dentinal Hypersensitivity: A Randomized Controlled Trial

Walaa Abdullah Al Qahtani, N. C. Sandeepa , Eman Khalid Abdullah, Yosra Mohammed Mousa, Atheer Abdulhade Ganem, Eman Ali Alqahtani, and Afnan Hassan M. Alkhayri

Nenhum dos pacientes apresentou qualquer efeito adverso grave ou complicação no seguimento de dois meses. Alguns indivíduos relataram desconforto devido ao sabor do óleo.

Para referência clique na imagem



MENU INICIAL



RETORNAR PARA RESULTADOS





DISCUSSÃO

Limitações

Generalização

Interpretação



MENU INICIAL

Clique no item desejado





Limitações

20. Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, impressão, e a relevância das análises.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Recomenda-se,

1. Uma breve sinopse das principais conclusões;
2. Considerações de possíveis mecanismos e explicações



3. Comparação com descobertas relevantes de outros estudos publicados



4. Limitações do presente estudo (e métodos usado para minimizar e compensar essas limitações)



5. Uma breve seção que resuma a clínica e a pesquisa e as implicações do trabalho, conforme apropriado.



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO



Exemplo 1 e 2

LIMITAÇÕES

“Ainda não há terapia padrão ouro relatada na literatura para sensibilidade pós-clareamento. Portanto, o presente estudo avaliou se a combinação de duas terapias dessensibilizantes com diferentes mecanismos de ação: cloreto de estrôncio - ação obstrutiva e PBM - ação neurofarmacológica proporcionou maior eficácia no tratamento da ST pós-clareamento.”

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Exemplo 3

LIMITAÇÕES

“Todos os grupos apresentaram maior intensidade de dor nos dias correspondentes às sessões de clareamento (dias: 1, 8 e 15). Os grupos tratados com dessensibilizantes tiveram um nível leve de dor, enquanto o grupo PLACEBO foi caracterizado por uma pontuação correspondente à dor intensa, resultado também observado em estudos anteriores [19–21,30].”

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Exemplo 4

LIMITAÇÕES

“Apesar de a metodologia utilizada em ambos os estudos ser semelhante, a dor é uma questão subjetiva. Sua experiência e seu limiar variam entre os pacientes. Além disso, as características dentárias individuais entre os participantes podem interferir diretamente no processo de difusão de H₂O₂ dentro da estrutura dentária.”

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Exemplo 5

LIMITAÇÕES

“Apesar de toda a complexidade das terapias para o tratamento da ST pós-clareamento, tanto a terapia dessensibilizante com cloreto de estrôncio, quanto o uso do laser na terapia de fotobiomodulação, ou mesmo o uso de ambos de forma combinada promoveram a redução da sensibilidade pós-clareamento neste estudo, mostrando-se eficazes.

Nesse sentido, novos ensaios clínicos randomizados usando cloreto de estrôncio a 10% associado a diferentes protocolos de PBM são necessários para avaliar a redução da sensibilidade após o clareamento dentário para maior precisão na tomada de decisão clínica.”

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Generalização

21. Generalização (validade externa, aplicabilidade), dos achados do estudo clínico.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Validade externa, também chamada de generalização ou aplicabilidade, é a extensão em que os resultados de um estudo podem ser generalizados para outras circunstâncias, que seja repicados.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Interpretação

22. Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL

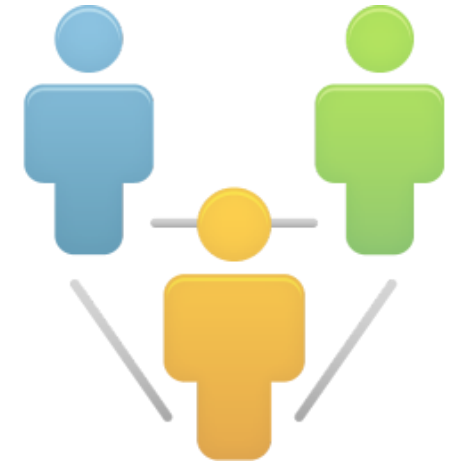


RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Os leitores vão querer saber como os resultados do presente estudo se relacionam com os de outros artigos e autores. A melhor maneira de conseguir isso inclui uma revisão sistemática nos resultados ou na seção de discussão do relatório.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA DISCUSSÃO





Exemplo

INTERPRETAÇÃO

“Nosso resultado com óleo de gergelim mostrou que houve redução da sensibilidade em ambos os grupos, queda de 30,5% no caso de dessensibilizantes da pasta de dente e 36,2% no caso da aplicação de óleo de gergelim, evidenciando a eficácia do óleo e que pode ser usado como uma boa opção de tratamento alternativa que está prontamente disponível em residências e como uma intervenção econômica.”

“Em outro estudo, o óleo de tomilho, que é um óleo essencial, foi usado para o tratamento da hipersensibilidade dentinária [15]. Verificou-se que tanto a pasta de dente dessensibilizante quanto o óleo de tomilho foram eficazes no controle da HD. Na comparação, verificou-se que o óleo de tomilho foi eficaz na redução da dor / hipersensibilidade moderada do que a pasta de dente dessensibilizante”



MENU INICIAL



RETORNAR PARA DISCUSSÃO



Para referência clique no texto





OUTRAS INFORMAÇÕES

Registro

Protocolo

Fomento

Clique no item desejado



MENU INICIAL





CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

REGISTRO

23. Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA OUTRAS
INFORMAÇÕES





CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

Averiguar se o estudo ocorreu de acordo com o protocolo, ou foi bem documentado e registrado em um site de registro de ensaios clínicos

ClinicalTrials.gov



@ReBEC
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos





CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

Exemplo

REGISTRO

Clinical Trial Registration Number

Reg No: CTRI/2017/12/010815 under the web site
(<http://ctri.nic.in>).

Para referência clique no texto



MENU INICIAL



RETORNAR PARA OUTRAS
INFORMAÇÕES





PROTOCOLO

24. Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível.



SAIBA MAIS



MENU INICIAL



RETORNAR PARA OUTRAS
INFORMAÇÕES





Ter um protocolo pode ajudar a restringir a probabilidade de alterações psicológicas não declaradas nos métodos do ensaio e no relato seletivo de resultados.





FOMENTO

25. Fonte de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores.



SAIBA MAIS




MENU INICIAL


RETORNAR PARA OUTRAS
INFORMAÇÕES





Os autores devem relatar as fontes de financiamento do ensaio, pois esta é uma informação importante para os leitores que estão avaliando e estudando um ensaio.



MENU INICIAL



EXEMPLO



RETORNAR PARA OUTRAS
INFORMAÇÕES



Registro

Protocolo

Fomento

Exemplos

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section at the end of the article.

How to cite this article: Stewart B, Shibli JA, Araujo M, et al. Effects of a toothpaste containing 0.3% triclosan on periodontal parameters of subjects enrolled in a regular maintenance program: A secondary analysis of a 2-year randomized clinical trial. *J Periodontol.* 2020;91:596–605. <https://doi.org/10.1002/JPER.18-0501>

Acknowledgments The authors thank our dental hygienists Christine Wolff and Stefanie Duckstein for performing the professional mechanical plaque removal. We thank Lena Vonhoegen for enabling allocation concealing. We also thank Prof. Martin Hellmich for statistical advice and support.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors declare that they have no conflict of interest.

Ethical approval All procedures performed were in accordance with the 1964 Helsinki Declaration and its later amendments. The study was approved by the local ethics review board of the University of Cologne (no. 16-257) and registered at the German Register of Clinical Trials (DRKS 00010811).

Informed consent All participants gave written informed consent before study-related procedures were carried out.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

“Aspecto Ético

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará em 21 de junho de 2019 e ajustado em 30 de agosto de 2020 (número de aprovação: 4.246.625). Após a metodologia do estudo passou por algumas alterações, portanto este ensaio clínico só foi registrado mais tarde, no site de registro do ensaio clínico ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) — número de registro: NCT04356911 / <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04356911>). Os participantes foram devidamente informados sobre os riscos, métodos e objetivos do estudo, sendo incluídos somente após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, conforme Declaração de Helsinque [33].”



MENU INICIAL



CONSIDERAÇÕES FINAIS

- O ensaios clínicos randomizados devem conduzir o leitor, de forma transparente, a tomar amplo conhecimento dos motivos que o levaram a ser feito e de como foi conduzido.
- O CONSORT consiste em um valioso instrumento no aprimoramento da redação, revisão e avaliação dos ensaios clínicos randomizados



MENU INICIAL



CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS