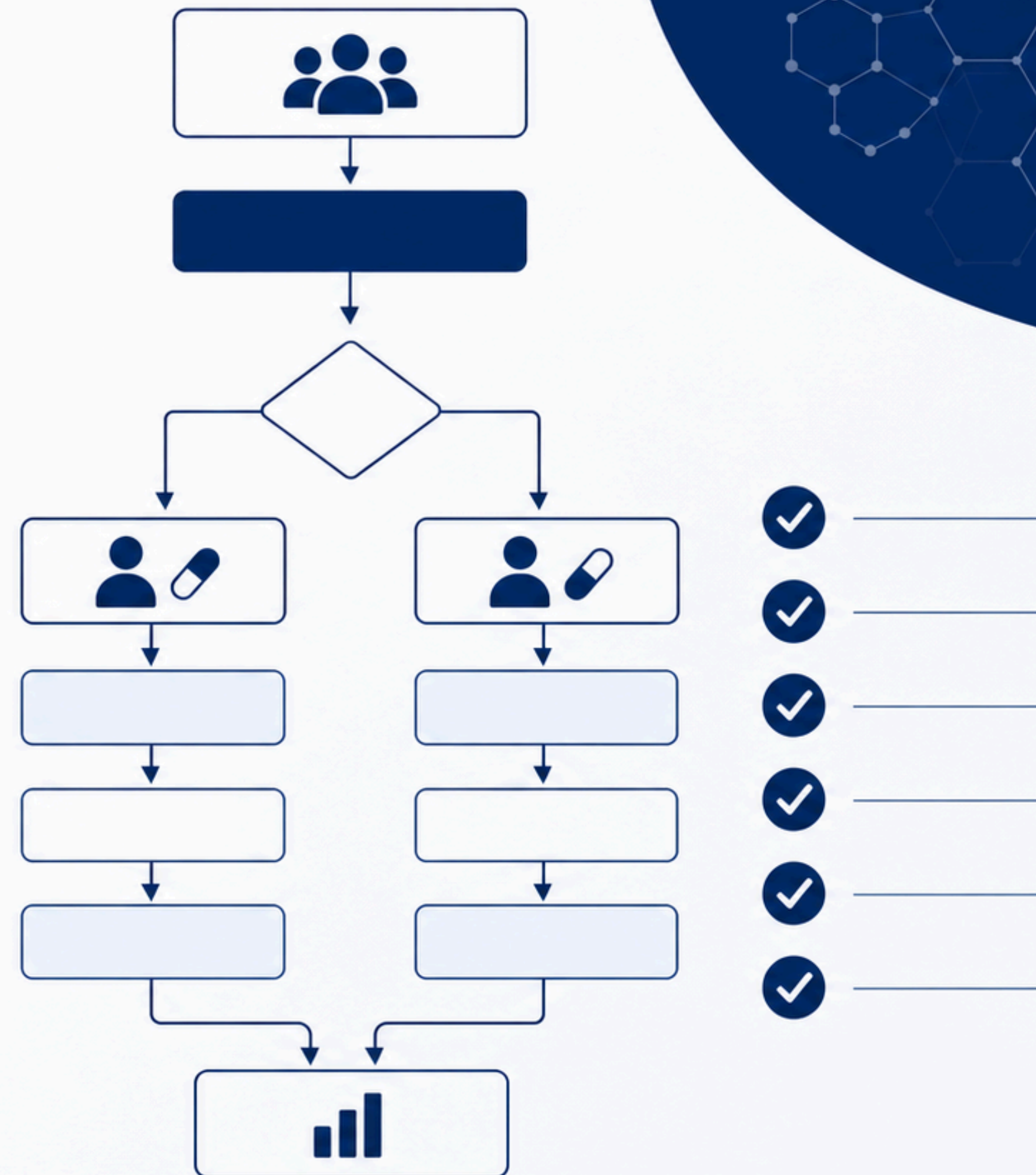




CONSORT 2025

Diretriz atualizada para relato de ensaios clínicos randomizados

Consolidated Standards of Reporting Trials



APRESENTAÇÃO

Este guia foi elaborado por doutorandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Pará - PPGO/UFPA com o objetivo de auxiliar na compreensão do **CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials**, de forma a assegurar seu uso correto e eficiente no ambiente acadêmico.

AUTORES

Ana Karoline Oliveira Nunes

Angélica Silva Almeida

ORIENTADORES

Profa Dra. Cecy Martins Silva

Profa Dra. Jesuína Lamartine Nogueira Araújo

Prof Dr. Sandro Cordeiro Loretto

Prof Dr. Hércules Dias

Belém - PA

2025



01 Conceito, origem e objetivo do CONSORT

02 Evolução: 1996, 2001, 2010 e 2025

03 Principais mudanças do CONSORT 2025

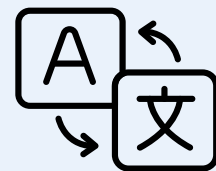
04 Checklist 2025

05 Observações

06 Conclusão e referências

CONSORT = padrão mínimo para relatar ensaios randomizados

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials.



Normas Consolidadas para Relato de Ensaaios Clínicos.

- É uma diretriz para escrever e avaliar relatos de ensaios clínicos randomizados.
- Define o conteúdo mínimo que deve aparecer no manuscrito para permitir leitura crítica, reprodutibilidade e avaliação de vieses.
- Não substitui o desenho metodológico nem a análise estatística do estudo.

Ideia central: o leitor não deve inferir o que foi feito; o estudo deve relatar explicitamente métodos e achados.

Evolução histórica da diretriz



Atualização-chave

A versão 2025 substitui a CONSORT 2010 e incorpora ciência aberta, maior detalhamento sobre danos, dados ausentes, entrega real das intervenções e análise por grupo.

Objetivo da diretriz

Fornecer recomendações mínimas para que autores relatem ensaios randomizados de forma clara, completa e transparente. Também auxilia revisores, editores, leitores, clínicos, pacientes e elaboradores de diretrizes na avaliação do relato.

Síntese das alterações em relação a 2010



CONSORT 2010 → CONSORT 2025

DA PADRONIZAÇÃO DO RELATO À CIÊNCIA ABERTA

A evolução do CONSORT acompanha a evolução da própria ciência clínica.



CONSORT 2010

MELHORAR A QUALIDADE DO RELATO

PRINCIPAIS AVANÇOS

- Clareza metodológica e padronização
- Randomização e alocação
- Cegamento e ocultação
- Desfechos e métodos estatísticos
- Protocolo e mudanças no ensaio
- Dados de base e fluxo de participantes
- Danos e eventos adversos
- Interpretação equilibrada de benefícios e danos
- Registro do ensaio
- Financiamento



CONCEITO CENTRAL:
TRANSPARÊNCIA DO MANUSCRITO



EVOLUÇÃO DA TRANSPARÊNCIA CIENTÍFICA

“
O CONSORT evolui
para tornar os ensaios
não apenas relatados,
mas verificáveis,
auditáveis e
reprodutíveis.”
”

CONSORT 2025

TORNAR A EVIDÊNCIA VERIFICÁVEL
E REPRODUTÍVEL



NOVOS FOCOS E EXIGÊNCIAS

- Ciência aberta e compartilhamento de dados
- Plano de análise estatística acessível
- Envolvimento de pacientes e público
- Elegibilidade de locais e aplicadores (quando aplicável)
- Avaliação sistemática de danos e efeitos não intencionais
- Definição de participantes incluídos em cada análise e tratamento de dados ausentes
- Entrega real da intervenção e do comparador
- Cuidado concomitante recebido durante o ensaio
- Conflitos de interesse financeiros e de outra natureza
- Mais reprodutibilidade e auditabilidade da evidência



CONCEITO CENTRAL:
AUDITABILIDADE DA EVIDÊNCIA

Artigo aberto utilizado como base temática

Manchanda S, Sardana D, Peng S, Lo ECM, Yiu CKY. Effect of fluoride varnishes on oral bacteria of preschool children with cavitated and non-cavitated carious lesions: randomized clinical trial. Scientific Reports. 2023;13:18543.

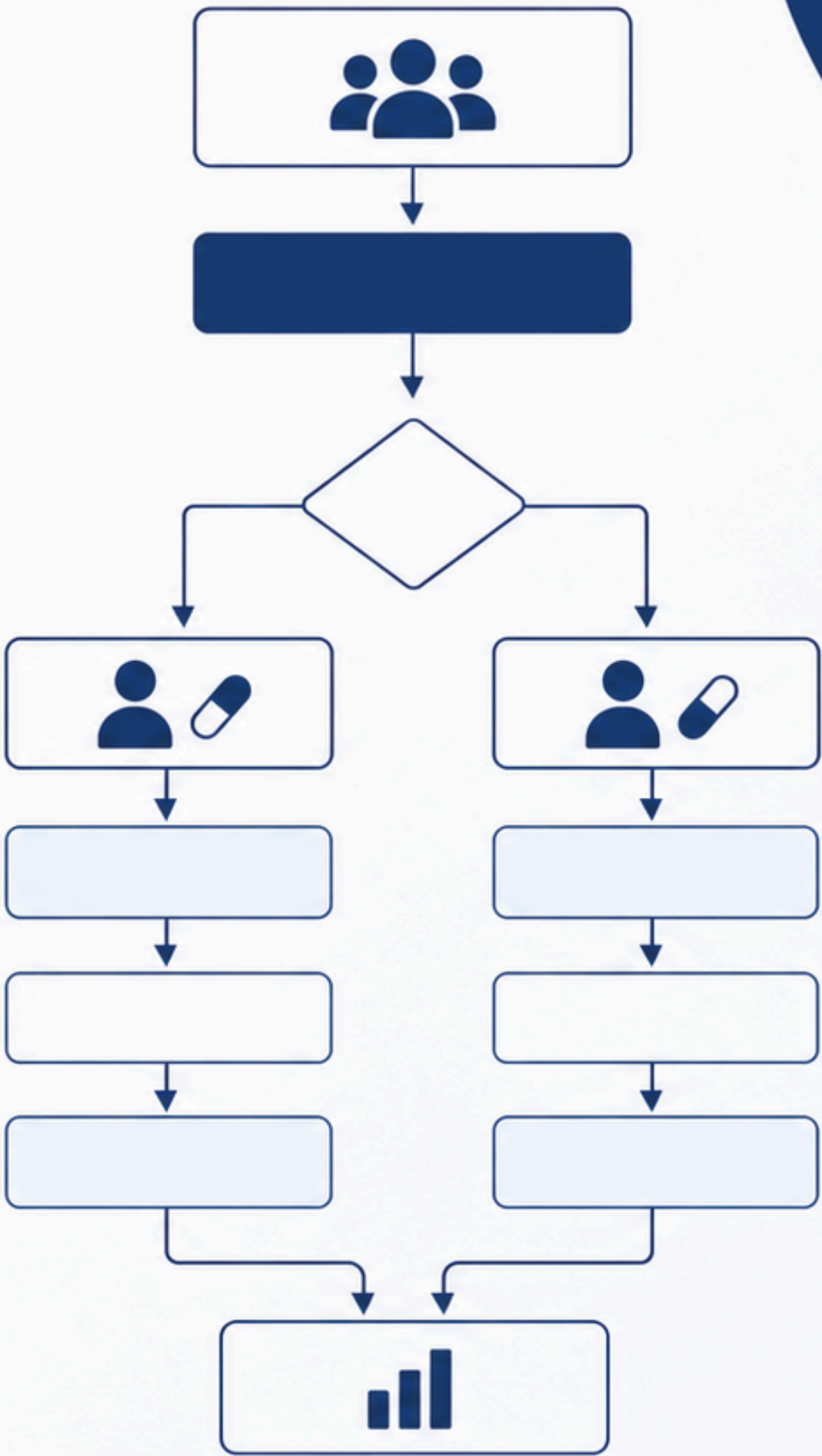
Effect of fluoride varnishes on oral bacteria of preschool children with cavitated and non-cavitated carious lesions: randomized clinical trial

Sheetal Manchanda¹, Divesh Sardana², Simin Peng³, Edward C M Lo⁴, Cynthia K Y Yiu⁵



Checklist CONSORT 2025: Título, Resumo, Ciência Aberta e Introdução

Descrição e detalhamento expandido



- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

Título

1a

TÍTULO E RESUMO

Descrição do item

Identificar o estudo como ensaio randomizado no título.

Detalhamento expandido

- Usar explicitamente o termo “randomizado” no título.
- Facilitar identificação em bases de dados e leitura rápida.

DENTRO DA NORMA

“Efeito de vernizes fluoretados sobre bactérias orais em pré-escolares: ensaio clínico randomizado.”

FORA DA NORMA

“Efeito de vernizes fluoretados sobre bactérias orais em pré-escolares: um ensaio clínico”

Resumo estruturado

1b
TÍTULO E RESUMO

Descrição do item

Apresentar resumo estruturado com desenho, métodos, resultados e conclusões.

Detalhamento expandido

- Incluir objetivos específicos, desenho e estrutura do ensaio.
- Relatar elegibilidade, cenário, intervenções, comparadores e desfechos.
- Informar alocação, cegamento, efeito estimado e danos importantes.
- Incluir registro do ensaio e financiamento.

DENTRO DA NORMA

Resumo informa: crianças 3–4 anos, grupos de verniz, coleta em T1/T2, randomização, análise, resultados principais, ausência de eventos adversos, registro e financiamento.

FORA DA NORMA

Resumo afirma apenas que “o tratamento foi eficaz”, sem desenho, randomização, n por grupo, desfecho primário, registro ou financiamento.

Registro do ensaio

2
CIÊNCIA ABERTA

Descrição do item

Informar nome do registro, número identificador, URL e data de registro.

Detalhamento expandido

- Nome do registro.
- Número identificador.
- URL do registro.
- Data de registro.
- Informar se resultados já estão no registro, preprint ou publicação.

DENTRO DA NORMA

“Registro: ClinicalTrials.gov, NCT04274569, registrado em 18/02/2020, com URL do registro.”

FORA DA NORMA

“O estudo foi registrado previamente”, sem nome do registro, número, URL ou data.

Protocolo e plano estatístico

3
CIÊNCIA ABERTA

Descrição do item

Informar onde o protocolo e o plano de análise estatística podem ser acessados.

Detalhamento expandido

- Indicar local do protocolo com URL/DOI, repositório, registro ou suplemento.
- Indicar local do plano estatístico completo com URL/DOI.
- Deixar claro quando não houver documento público disponível.

DENTRO DA NORMA

“Protocolo e plano estatístico estão disponíveis no registro ClinicalTrials.gov e no suplemento, com URL.”

FORA DA NORMA

“O protocolo foi seguido”, sem indicar onde o protocolo ou plano estatístico podem ser consultados.

Compartilhamento de dados

4
CIÊNCIA ABERTA

Descrição do item

Descrever onde e como dados individuais desidentificados, dicionário, código e materiais podem ser acessados.

Detalhamento expandido

- Informar quais dados/materiais serão compartilhados.
- Indicar onde estarão acessíveis.
- Explicar como solicitar acesso.
- Se não houver compartilhamento, declarar e justificar.

DENTRO DA NORMA

“Dados desidentificados e dicionário estão disponíveis mediante solicitação ao autor correspondente; o código analítico pode ser compartilhado sob pedido justificado.”

FORA DA NORMA

“Dados disponíveis”, sem dizer quais dados, onde acessar, como solicitar ou se há restrições.

Financiamento

5a
CIÊNCIA ABERTA

Descrição do item

Informar fontes de financiamento e apoio, além do papel dos financiadores.

Detalhamento expandido

- Nome dos financiadores.
- Tipo de apoio: financeiro direto ou indireto.
- Papel do financiador no desenho, condução, análise e relato.

DENTRO DA NORMA

“Financiado pelo Research Grants Council, Hong Kong; o financiador não participou do desenho, coleta, análise, interpretação ou redação.”

FORA DA NORMA

“Estudo financiado por agência de pesquisa”, sem nome da agência nem papel do financiador.

Conflitos de interesse

5b
CIÊNCIA ABERTA

Descrição do item

Declarar conflitos financeiros e não financeiros dos autores.

Detalhamento expandido

- Relatar vínculos financeiros: bolsas, consultorias, ações, honorários, patentes.
- Relatar vínculos não financeiros: compromissos acadêmicos, relações pessoais/profissionais ou advocacia.
- Se não houver conflitos, declarar claramente.

DENTRO DA NORMA

“Os autores declaram não haver conflitos de interesse financeiros ou não financeiros relacionados ao estudo.”

FORA DA NORMA

Não incluir nenhuma declaração de conflitos de interesse.

Fundamentação e justificativa

6 INTRODUÇÃO

Descrição do item

Apresentar fundamentação científica e racional do ensaio.

Detalhamento expandido

- Explicar importância da pergunta de pesquisa.
- Justificar por que um novo ensaio é necessário diante da evidência existente.
- Explicar mecanismo esperado da intervenção.
- Justificar o comparador e sintetizar benefícios/danos conhecidos.

DENTRO DA NORMA

“Como lesões de cárie em pré-escolares permanecem prevalentes, comparou-se verniz NaF com vernizes NaF associados a TCP/CPP-ACP para avaliar efeito antimicrobiano.”

FORA DA NORMA

“O tema é importante e precisa ser estudado”, sem contextualizar evidência, mecanismo ou comparador.

Objetivos

7 INTRODUÇÃO

Descrição do item

Definir objetivos específicos relacionados a benefícios e danos.

Detalhamento expandido

- Informar participantes, intervenção, comparador, desfecho primário e tempo de avaliação.
- Incluir objetivos sobre danos/eventos adversos quando aplicável.
- Se usar estrutura de estimandos, definir objetivos nesses termos.

DENTRO DA NORMA

“Comparar, em crianças de 3–4 anos, o efeito de vernizes NaF/TCP e NaF/CPP-ACP versus NaF convencional sobre S. mutans e L. fermentum em 24 meses, registrando eventos adversos.”

FORA DA NORMA

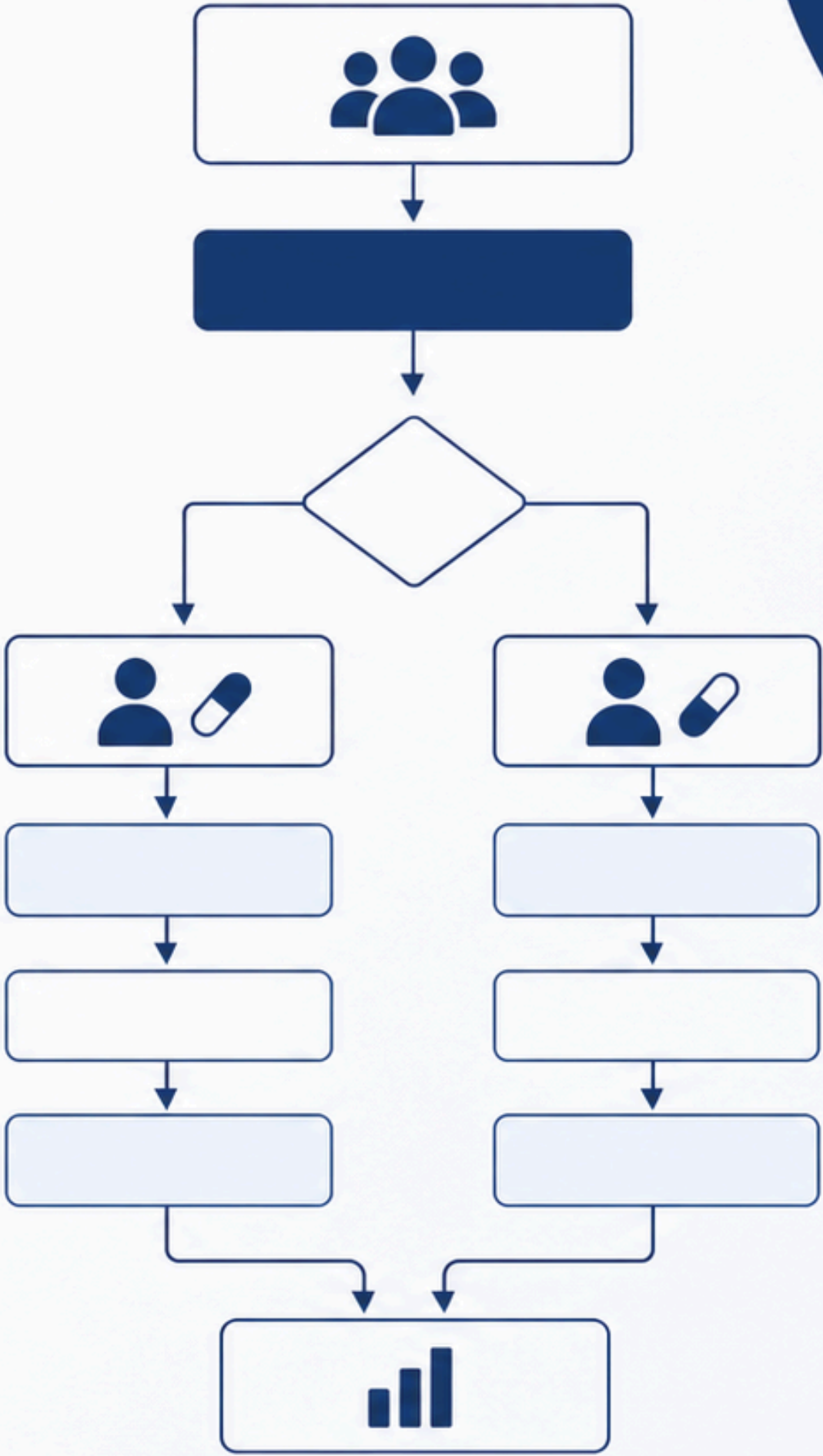
“Avaliar se os vernizes funcionam melhor”, sem participantes, comparador, desfecho, tempo ou danos.

O LEITOR CONSEGUE VERIFICAR, DESDE O INÍCIO,
QUE O ESTUDO FOI **PLANEJADO**, **REGISTRADO** E
JUSTIFICADO DE FORMA TRANSPARENTE?



Checklist CONSORT 2025: Métodos e Resultados

Descrição e detalhamento expandido



- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

Envolvimento de pacientes/público

∞ MÉTODOS

Descrição do item

Descrever se e como pacientes ou público participaram do desenho, condução ou relato.

Detalhamento expandido

- Informar em quais etapas houve participação.
- Especificar quem participou: pacientes, cuidadores, público ou representantes.
- Se não houve envolvimento, declarar isso.

DENTRO DA NORMA

“Pais/responsáveis revisaram a aceitabilidade do cronograma de coleta; não participaram da análise dos dados.”

FORA DA NORMA

Não mencionar se houve ou não envolvimento de pacientes/público.

Desenho do ensaio

9 MÉTODOS

Descrição do item

Descrever o tipo de ensaio, razão de alocação e estrutura conceitual.

Detalhamento expandido

- Tipo de desenho: paralelo, cluster, crossover etc.
- Estrutura: superioridade, não inferioridade, equivalência ou exploratório.
- Unidade de randomização.
- Razão de alocação.

DENTRO DA NORMA

“Ensaio clínico randomizado, paralelo, de superioridade, com randomização individual em razão 1:1:1.”

FORA DA NORMA

“Foi realizado um estudo clínico comparativo”, sem tipo de desenho, razão de alocação ou unidade de randomização.

Mudanças no protocolo

10 MÉTODOS

Descrição do item

Relatar mudanças importantes após o início do ensaio e suas razões.

Detalhamento expandido

- Informar mudanças em elegibilidade, intervenções, desfechos, amostra, grupos, seguimento ou análise.
- Indicar momento e justificativa de cada mudança.
- Declarar desfechos ou análises não pré-especificados.

DENTRO DA NORMA

“Devido à suspensão das atividades escolares, o intervalo entre aplicações foi ampliado em março de 2020; a alteração foi registrada antes da análise.”

FORA DA NORMA

Modificar tempo de seguimento ou desfecho principal sem relatar no artigo.

Cenário do ensaio

11 MÉTODOS

Descrição do item

Informar ambientes e locais onde o ensaio foi conduzido.

Detalhamento expandido

- País, cidade ou região.
- Tipo de cenário: comunidade, hospital, escola, ambulatório etc.
- Número de centros ou locais.

DENTRO DA NORMA

“O ensaio foi conduzido em 25 jardins de infância de Hong Kong, em ambiente escolar/comunitário.”

FORA DA NORMA

“Participantes foram avaliados em uma instituição”, sem local, cenário ou número de centros.

Elegibilidade dos participantes

12a
MÉTODOS

Descrição do item

Descrever critérios de inclusão e exclusão dos participantes.

Detalhamento expandido

- Listar todos os critérios de inclusão e exclusão.
- Descrever métodos de recrutamento: encaminhamento, convite, anúncio, seleção etc.

DENTRO DA NORMA

“Incluíram-se crianças de 3–4 anos; excluíram-se crianças com antibiótico no último mês, hipoplasia, tratamento fluoretado recente, hipersensibilidade ou comportamento não colaborativo.”

FORA DA NORMA

“Foram incluídas crianças saudáveis”, sem critérios objetivos de inclusão/exclusão.

Elegibilidade de centros/aplicadores

12b
MÉTODOS

Descrição do item

Quando aplicável, relatar critérios de elegibilidade para centros e pessoas que entregam a intervenção.

Detalhamento expandido

- Critérios dos centros: volume, infraestrutura, experiência ou localização.
- Critérios dos profissionais: formação, tempo de prática, treinamento ou validação prévia.

DENTRO DA NORMA

“Jardins de infância não lucrativos foram elegíveis; a aplicação foi realizada por cirurgião-dentista treinado e calibrado para o protocolo.”

FORA DA NORMA

“A intervenção foi aplicada pela equipe”, sem qualificação, treinamento ou critérios dos locais.

Intervenção e comparador

13
MÉTODOS

Descrição do item

Descrever intervenção e comparador com detalhes suficientes para replicação.

Detalhamento expandido

- Componentes, dose, modo, frequência, duração e materiais.
- Como adaptar/modificar/interromper a intervenção.
- Cuidados permitidos/proibidos.
- Se comparador for cuidado usual, descrevê-lo.
- Informar manuais ou materiais acessíveis.

DENTRO DA NORMA

“Grupo 1 recebeu verniz NaF 5%; grupo 2, NaF 5%+TCP; grupo 3, NaF 5%+CPP-ACP; aplicação em dentes segundo protocolo padronizado, com composição no suplemento.”

FORA DA NORMA

“Os participantes receberam verniz fluoretado”, sem produto, concentração, frequência, duração, técnica ou comparador.

Desfechos

14 MÉTODOS

Descrição do item

Definir desfechos primários e secundários pré-especificados.

Detalhamento expandido

- Dizer quais desfechos são primários/secundários.
- Para cada desfecho: variável medida, métrica de análise, agregação por grupo e tempo.
- Informar quem avaliou os desfechos.
- Justificar escolha e uso de conjunto mínimo, se aplicável.

DENTRO DA NORMA

“Desfecho primário: mudança nos níveis de *S. mutans* e *L. fermentum* em saliva/biofilme de T1 para T2; análise por grupo em 24 meses.”

FORA DA NORMA

“Foram avaliadas bactérias orais”, sem especificar bactéria, amostra, métrica, tempo ou desfecho primário.

Danos/eventos adversos

15
MÉTODOS

Descrição do item

Descrever como danos e efeitos não intencionais foram definidos e avaliados.

Detalhamento expandido

- Definir cada dano avaliado sistematicamente.
- Informar quem avaliou, quando avaliou e se havia cegamento.
- Para vigilância passiva, explicar coleta, codificação, gravidade e período.
- Informar agrupamentos por gravidade, seriedade, sistema ou causalidade.

DENTRO DA NORMA

“Eventos como náusea, ardência, edema, rash ou recusa por desconforto foram registrados em cada visita por avaliador cego ao grupo.”

FORA DA NORMA

“Não houve problemas”, sem definir eventos, período de coleta ou forma de avaliação.

*Tamanho da amostra*16a
MÉTODOS**Descrição do item**

Explicar como o tamanho da amostra foi determinado e suas premissas.

Detalhamento expandido

- Desfecho usado no cálculo.
- Valores esperados por grupo e justificativa.
- Diferença alvo e desvio-padrão, quando aplicável.
- Erro tipo I, poder e ajuste para perdas/não adesão.
- Amostra por grupo e software usado.

DENTRO DA NORMA

“Cálculo pelo G*Power, baseado em estudo prévio, efeito 0,31, $\alpha=5\%$, poder=80%, 35 por grupo; com perdas, 45 por grupo.”

FORA DA NORMA

“A amostra foi definida por conveniência” ou “45 participantes foram alocados”, sem premissas.

Análises interinas e parada

16b
MÉTODOS

Descrição do item

Explicar análises interinas e diretrizes de interrupção, quando aplicável.

Detalhamento expandido

- Informar se análises interinas foram planejadas/conduzidas.
- Descrever momento, indicação, métodos e responsáveis.
- Informar quem teve acesso aos resultados e se havia comitê independente.
- Definir critérios de parada ou adaptação.

DENTRO DA NORMA

“Não foram planejadas análises interinas nem regras de parada; o seguimento previsto foi mantido até 24 meses.”

FORA DA NORMA

Não mencionar análises interinas ou interrupção do estudo, especialmente quando houve mudanças relevantes.

Randomização é proteção contra viés de seleção



EXEMPLO INADEQUADO

Alocação não aleatória
(ex.: ordem de atendimento)

GRUPO TÉCNICA A

(primeiros pacientes)



Mais lesões profundas



Mais molares



Mais pacientes jovens



Pior condição de higiene bucal

GRUPO TÉCNICA B

(últimos pacientes)



Mais lesões superficiais



Mais pré-molares



Mais pacientes adultos



Melhor condição de higiene bucal



RISCO DE CONCLUSÃO ENVIESADA:

diferenças podem ser devidas às características dos pacientes e não à técnica restauradora.



EXEMPLO ADEQUADO (CONSORT)

Randomização com geração de sequência por computador e alocação oculta (ex.: envelopes opacos e selados).

GRUPO TÉCNICA A



GRUPO TÉCNICA B



Características basais distribuídas aleatoriamente entre os grupos



Profundidade da lesão



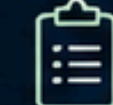
Tipo de dente (molar/premolar)



Condição de higiene bucal



Idade



Outros fatores (hábitos, dieta etc.)



Maior comparabilidade entre os grupos →
efeito observado pode ser atribuído à intervenção.

Geração da sequência

17a

RANDOMIZAÇÃO

Descrição do item

Informar quem gerou a sequência de alocação e qual método foi usado.

Detalhamento expandido

- Identificar quem gerou a sequência.
- Descrever método: gerador computacional, tabela etc.
- Informar software, se usado.

DENTRO DA NORMA

“A sequência foi gerada por pesquisador independente usando gerador computacional de números aleatórios.”

FORA DA NORMA

“Os participantes foram distribuídos aleatoriamente”, sem método ou responsável.

Tipo de randomização

17b

RANDOMIZAÇÃO

Descrição do item

Informar tipo de randomização e detalhes de restrições.

Detalhamento expandido

- Distinguir randomização simples, em blocos, estratificada, minimização ou adaptativa.
- Para blocos: tamanho, fixo/variável e ocultação.
- Para estratificação: fatores usados.
- Justificar escolhas quando relevante.

DENTRO DA NORMA

“Randomização em blocos permutados de tamanho variável, estratificada por condição de cárie, com razão 1:1:1.”

FORA DA NORMA

“Randomização foi feita por sorteio”, sem dizer se houve blocos, estratos ou razão.

Tipo de randomização

Quadro 1. Exemplos de randomização de 32 participantes para dois grupos de intervenção (A e B).

Tipo de randomização	Intervenção	Sequência de alocação dos participantes
Simples	A	1, 2, 4, 8, 9, 10, 15, 17, 21, 25, 26, 27, 28, 32
	B	3, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 29, 30, 31
Em blocos	A	1, 3, 6, 8, 9, 12, 14, 16, 17, 20, 21, 24, 26, 28, 29, 31
	B	2, 4, 5, 7, 10, 11, 13, 15, 18, 19, 22, 23, 25, 27, 30, 32
Estratificada	A	Estrato X: 1, 3, 6, 8, 9, 12, 14, 16 Estrato Y: 17, 20, 21, 24, 26, 28, 29, 31
	B	Estrato X: 2, 4, 5, 7, 10, 11, 13, 15 Estrato Y: 18, 19, 22, 23, 25, 27, 30, 32
Pareada	A	Var W: 1, 3, 6, 8, Var X: 9, 12, 14, 16 Var Y: 17, 20, 21, 24, Var Z: 26, 28, 29, 31
	B	Var W: 2, 4, 5, 7, Var X: 10, 11, 13, 15 Var Y: 18, 19, 22, 23, Var Z: 25, 27, 30, 32
Adaptativa por minimização	A	1, 2, 4....depende das características dos primeiros incluídos para pareamento de características.
	B	3, 5, 6
Mendeliana	A	1, 2, 4....depende das características dos primeiros incluídos para pareamento genético.
	B	3, 5, 6

Tipo de randomização

17b
RANDOMIZAÇÃO

Quadro 2. Vantagens e desvantagens dos principais métodos de randomização em estudos clínicos.

Método de randomização	Vantagens	Desvantagens
Simples	Fácil de ser reproduzida.	Pode haver desbalanço entre os grupos em amostras pequenas.
Em blocos	Reduz o desbalanço entre os grupos.	Sequência de alocação pode ser inferida pelo pesquisador em ensaios abertos.
Estratificada em blocos	Distribui um possível fator preditor do desfecho de forma igualitária entre os grupos.	No caso de muitos estratos, gera grupos muito pequenos, o que compromete o poder da análise estatística.
Pareada	Reduz o desbalanço entre os grupos. Permite que participantes com os mesmos fatores preditivos sejam comparados.	Dificulta a inclusão de pacientes, que deve ser simultânea.
Adaptativa por minimização	Permite que a homogeneização entre os grupos ocorra simultaneamente ao desenvolvimento do estudo.	Exige monitorização contínua por <i>software</i> .
Mendeliana	Permite a distribuição de um fator constitucional de forma homogênea entre os grupos.	Pode sofrer influência de outros fatores de exposição com outras variáveis não consideradas (heterogeneidade genética, epigenética, interação entre genes).

Sigilo de alocação

18

RANDOMIZAÇÃO

Descrição do item

Descrever mecanismo usado para ocultar a sequência até a atribuição da intervenção.

Detalhamento expandido

- Indicar como quem recrutava desconhecia a próxima alocação.
- Exemplos: sistema central, telefone, envelopes opacos, numerados e selados.
- Descrever etapas que impediram previsão da sequência.

DENTRO DA NORMA

“A alocação foi mantida em envelopes opacos, sequenciais e selados, preparados por pesquisador não envolvido no recrutamento.”

FORA DA NORMA

“A lista de randomização ficou com a equipe clínica”, sem mecanismo de sigilo.

Exemplo correto = modelo de escrita transparente. Exemplo incorreto = omissão ou relato genérico.

Implementação

19 RANDOMIZAÇÃO

Descrição do item

Informar se quem recrutou ou atribuiu intervenções teve acesso à sequência.

Detalhamento expandido

- Distinguir quem gerou a sequência, quem recrutou e quem atribuiu intervenções.
- Declarar se esses profissionais tinham acesso à sequência.
- Permitir julgamento do risco de seleção.

DENTRO DA NORMA

“O pesquisador independente gerou a sequência; dentistas recrutadores não tiveram acesso à alocação até a inclusão.”

FORA DA NORMA

“A equipe do estudo fez a randomização e aplicou as intervenções”, sem separar funções.

Cegamento: quem foi cegado

20a

RANDOMIZAÇÃO

TIPOS DE CEGAMENTO

CEGO



Apenas o participante desconhece a intervenção alocada.

DUPLO-CEGO



Participante e investigador (ou avaliador dos resultados) desconhecem a intervenção.

AVALIADOR-CEGO



O avaliador dos resultados desconhece a intervenção alocada.

TRIPLO-CEGO



Participantes, investigadores e avaliadores desconhecem a intervenção.

Cegamento: quem foi cegado

20a

RANDOMIZAÇÃO

Descrição do item

Informar quem foi cegado após a alocação.

Detalhamento expandido

- Indicar participantes, cuidadores, aplicadores, avaliadores de desfecho e analistas.
- Especificar cegamento por grupo e tempo.
- Se não houve cegamento, declarar.

DENTRO DA NORMA

“O avaliador clínico e o analista de dados permaneceram cegos ao grupo de verniz; o aplicador não foi cegado.”

FORA DA NORMA

“O estudo foi duplo-cego”, sem dizer quem estava cegado.

Cegamento: como foi mantido

20b

RANDOMIZAÇÃO

Descrição do item

Se houve cegamento, explicar como foi alcançado e a similaridade das intervenções.

Detalhamento expandido

- Descrever aparência, embalagem, odor, sabor ou procedimento semelhante.
- Informar medidas para impedir quebra de cegamento.
- Quando não for possível, explicar motivo.

DENTRO DA NORMA

“Os vernizes foram acondicionados em recipientes codificados e semelhantes; avaliadores não tiveram contato com a aplicação.”

FORA DA NORMA

“Os produtos eram diferentes, mas o estudo foi cego”, sem explicar como o cegamento foi possível.

Métodos estatísticos principais

21a MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Descrição do item

Relatar métodos usados para comparar grupos para desfechos primários, secundários e danos.

Detalhamento expandido

- Especificar teste/modelo estatístico por desfecho.
- Incluir método para danos/eventos adversos.
- Informar nível de significância e ajustes quando aplicável.

DENTRO DA NORMA

“Diferenças entre grupos foram testadas por Kruskal–Wallis com pós-teste de Dunn–Bonferroni; danos foram descritos por grupo.”

FORA DA NORMA

“Os dados foram analisados estatisticamente”, sem testes, modelos ou nível de significância.

Métodos estatísticos principais

21a

MÉTODOS ESTATÍSTICOS

TIPOS DE DESFECHOS



Desfecho Primário

Principal pergunta do estudo — base para o cálculo amostral e a conclusão central.



Desfechos Secundários

Exploratórios e complementares — enriquecem a interpretação, mas **não substituem** o primário.



Mudança Pós-Randomização

Alterar desfechos após observar os resultados **compromete a credibilidade** da evidência.

População analisada

21b MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Descrição do item

Definir quem foi incluído em cada análise e em qual grupo.

Detalhamento expandido

- Informar se análise foi por intenção de tratar, protocolo, segurança ou outra.
- Definir como participantes foram atribuídos aos grupos na análise.
- Especificar denominadores usados.

DENTRO DA NORMA

“Todos os participantes randomizados foram analisados no grupo originalmente atribuído para o desfecho primário; análise por protocolo foi complementar.”

FORA DA NORMA

“Foram analisados os participantes com dados completos”, sem explicar exclusões ou grupo de análise.

Dados ausentes

21c

MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Descrição do item

Explicar como dados ausentes foram tratados na análise.

Detalhamento expandido

- Descrever método: imputação, modelo com máxima verossimilhança, análise de sensibilidade ou caso completo.
- Justificar pressupostos.
- Informar quantidade de dados ausentes por grupo.

DENTRO DA NORMA

“Dados ausentes foram descritos por grupo; análise primária usou casos disponíveis e sensibilidade por imputação múltipla.”

FORA DA NORMA

Excluir participantes com dados ausentes sem informar quantos, por quê ou impacto.

*Análises adicionais*21d
MÉTODOS ESTATÍSTICOS**Descrição do item**

Descrever métodos de análises adicionais, distinguindo pré-especificadas de pós-hoc.

Detalhamento expandido

- Informar subgrupos, análises ajustadas e sensibilidade.
- Distinguir análises pré-especificadas das exploratórias/pós-hoc.
- Evitar apresentar análises adicionais como se fossem primárias.

DENTRO DA NORMA

“Análise de sensibilidade por número de aplicações foi pré-especificada; subgrupo por severidade da cárie foi exploratório.”

FORA DA NORMA

Apresentar subgrupos descobertos após análise como objetivo principal, sem declarar pós-hoc.

Fluxo de participantes

22a
RESULTADOS

Descrição do item

Informar, por grupo, números randomizados, que receberam intervenção e analisados para o desfecho primário.

Detalhamento expandido

- Apresentar números por grupo.
- Indicar quem recebeu a intervenção pretendida.
- Indicar quem foi analisado no desfecho primário.
- Preferencialmente usar diagrama de fluxo CONSORT.

DENTRO DA NORMA

“Fluxograma: 135 randomizados; 45 por grupo; número que recebeu verniz e número analisado em T2 descritos por grupo.”

FORA DA NORMA

“Foram incluídos 135 participantes”, sem detalhar alocação, intervenção recebida ou análise por grupo.

Perdas e exclusões

22b
RESULTADOS

Descrição do item

Informar perdas e exclusões após randomização, com razões, por grupo.

Detalhamento expandido

- Relatar perdas de seguimento por grupo.
- Relatar exclusões pós-randomização.
- Apresentar razões específicas.
- Manter coerência com análise estatística.

DENTRO DA NORMA

“Grupo NaF: 3 perdas por mudança de escola; Grupo NaF+TCP: 2 recusas; Grupo NaF+CPP-ACP: 4 ausências no T2.”

FORA DA NORMA

“Alguns participantes foram perdidos”, sem número, grupo ou motivo.

Períodos de recrutamento e seguimento

23a
RESULTADOS

Descrição do item

Informar datas de recrutamento e follow-up para benefícios e danos.

Detalhamento expandido

- Datas de início e fim do recrutamento.
- Períodos de acompanhamento dos desfechos de benefício.
- Períodos de registro de danos.

DENTRO DA NORMA

“Recrutamento ocorreu entre mês/ano e mês/ano; desfechos microbiológicos e eventos adversos foram acompanhados até 24 meses.”

FORA DA NORMA

“O estudo durou 24 meses”, sem datas de recrutamento ou período de avaliação de danos.

Término ou interrupção

23b
RESULTADOS

Descrição do item

Se relevante, explicar por que o ensaio terminou ou foi interrompido.

Detalhamento expandido

- Declarar término conforme planejado ou interrupção precoce.
- Se interrompido, explicar motivo: segurança, eficácia, futilidade, logística etc.
- Informar quem tomou a decisão.

DENTRO DA NORMA

“O ensaio terminou após completar o seguimento planejado de 24 meses; não houve interrupção precoce por segurança.”

FORA DA NORMA

Encerrar antes do planejado sem informar motivo ou responsável pela decisão.

Entrega real da intervenção/comparador

24a
RESULTADOS

Descrição do item

Relatar como intervenção e comparador foram realmente administrados.

Detalhamento expandido

- Quem entregou a intervenção /comparador.
- Adesão dos participantes.
- Fidelidade à intervenção planejada.
- Se foram entregues conforme o protocolo.

DENTRO DA NORMA

“O número real de aplicações de verniz por criança foi registrado; atrasos por fechamento das escolas foram descritos e considerados em análise de sensibilidade.”

FORA DA NORMA

Relatar apenas o protocolo planejado, sem informar se as aplicações foram efetivamente realizadas.

Cuidado concomitante

24b
RESULTADOS

Descrição do item

Relatar cuidados concomitantes recebidos durante o ensaio por grupo.

Detalhamento expandido

- Informar tratamentos, orientações ou produtos recebidos além da intervenção.
- Descrever diferenças entre grupos.
- Incluir cuidados permitidos/proibidos quando impactarem interpretação.

DENTRO DA NORMA

“Todos os grupos receberam orientação de higiene e pasta fluoretada padrão; visitas odontológicas externas foram registradas quando informadas.”

FORA DA NORMA

Não relatar se os grupos receberam escovação supervisionada, pasta fluoretada, orientação ou outros tratamentos.

Dados de base

25
RESULTADOS

Descrição do item

Apresentar tabela com características demográficas e clínicas por grupo.

Detalhamento expandido

- Incluir características demográficas e clínicas relevantes.
- Apresentar por grupo randomizado.
- Evitar testes de significância como principal avaliação de comparabilidade.

DENTRO DA NORMA

“Tabela 1: idade, sexo, condição de cárie, índice de placa e contagem bacteriana basal por grupo.”

FORA DA NORMA

Descrever apenas “os grupos eram semelhantes”, sem tabela de características basais.

Números analisados, desfechos e estimativas

26
RESULTADOS

Descrição do item

Para cada desfecho primário/secundário, relatar n analisado, n com dados disponíveis, resultado por grupo, efeito e precisão.

Detalhamento expandido

- Número incluído na análise por grupo.
- Número com dados disponíveis no tempo do desfecho.
- Resultado de cada grupo.
- Tamanho de efeito e precisão, como IC95%.
- Para desfechos binários, apresentar efeito absoluto e relativo.

DENTRO DA NORMA

“Para S. mutans salivar em 24 meses: n analisado por grupo, mediana/variação, diferença estimada entre grupos e IC95%.”

FORA DA NORMA

Apresentar apenas p-valor sem n, estimativa de efeito ou intervalo de confiança.

Danos/eventos não intencionais

27
RESULTADOS

Descrição do item

Relatar todos os danos ou eventos não intencionais em cada grupo.

Detalhamento expandido

- Apresentar eventos por grupo.
- Incluir eventos sistemáticos e não sistemáticos.
- Relatar ausência de eventos quando nenhum foi observado.
- Evitar omissão de eventos leves.

DENTRO DA NORMA

“Nenhum evento adverso associado aos vernizes foi observado em qualquer grupo durante o acompanhamento.”

FORA DA NORMA

Não mencionar eventos adversos nos resultados.

Análises auxiliares

28
RESULTADOS

Descrição do item

Relatar outras análises realizadas, distinguindo pré-especificadas de pós-hoc.

Detalhamento expandido

- Incluir subgrupos, sensibilidade, análises ajustadas e exploratórias.
- Declarar se foram pré-especificadas ou pós-hoc.
- Manter coerência com métodos estatísticos.

DENTRO DA NORMA

“A sensibilidade por número de aplicações foi relatada como análise complementar; subgrupos por severidade da cárie foram identificados como exploratórios.”

FORA DA NORMA

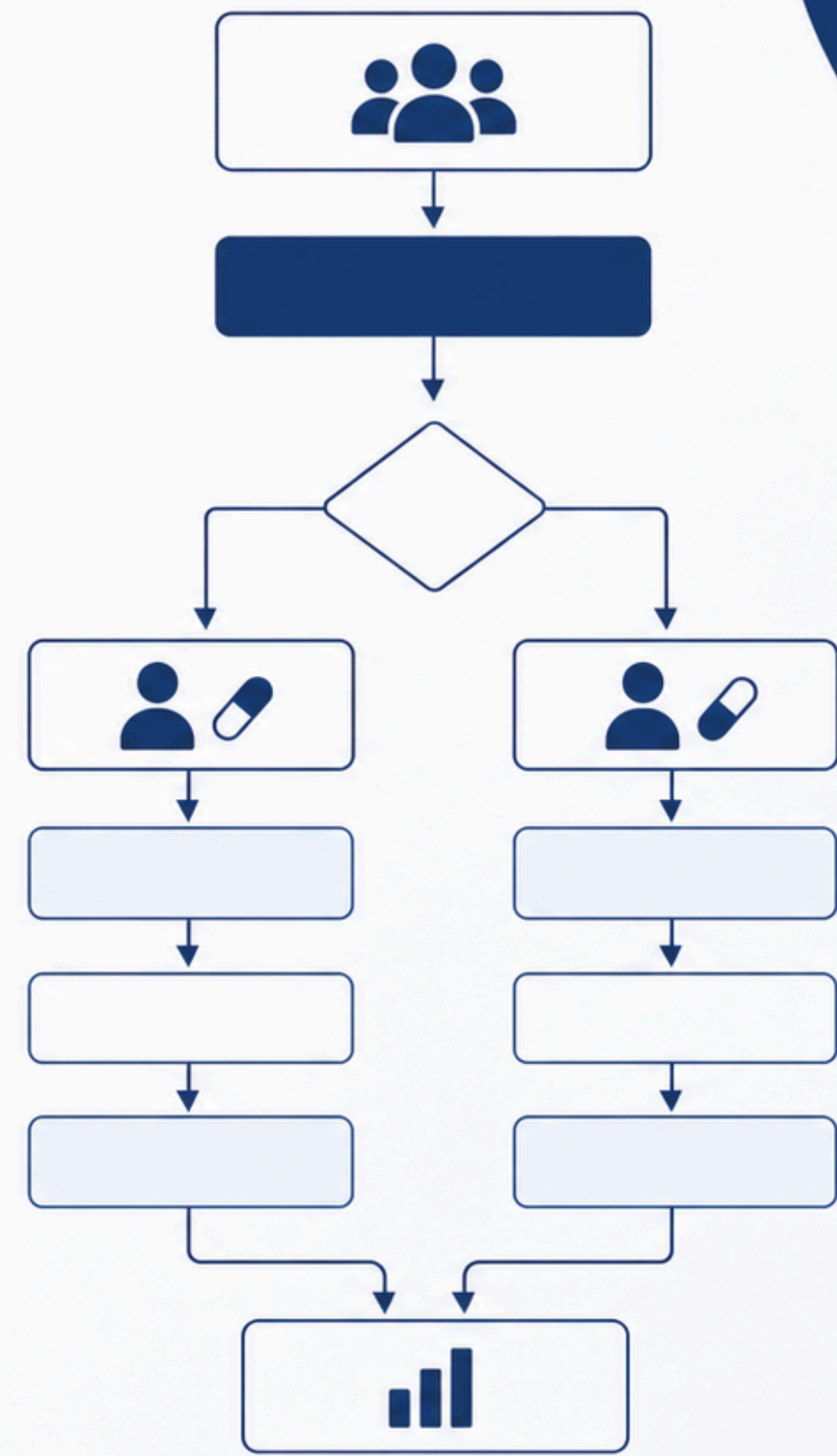
Apresentar múltiplas análises de subgrupo sem indicar se foram planejadas ou exploratórias.

O RELATO PERMITE **RECONSTRUIR** EXATAMENTE
COMO O ENSAIO **FOI CONDUZIDO** E O QUE
ACONTECEU EM CADA ETAPA?



Checklist CONSORT 2025: Discussão

Descrição e detalhamento expandido



- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

Interpretação

29 DISCUSSÃO

Descrição do item

Interpretar resultados de forma consistente, equilibrando benefícios, danos e evidências existentes.

Detalhamento expandido

- Não extrapolar além dos resultados.
- Balancear benefícios e danos.
- Considerar literatura e evidência relevante.
- Evitar transformar achados não significativos em eficácia comprovada.

DENTRO DA NORMA

“Os vernizes com cálcio/fosfato apresentaram efeito semelhante ao NaF convencional sobre bactérias avaliadas, sem eventos adversos observados.”

FORA DA NORMA

“O novo verniz é superior e deve substituir o convencional”, apesar de resultados semelhantes entre grupos.

Limitações

30 DISCUSSÃO

Descrição do item

Discutir limitações, incluindo viés, imprecisão, generalização e multiplicidade.

Detalhamento expandido

- Abordar fontes potenciais de viés.
- Discutir imprecisão e perdas/dados ausentes.
- Avaliar generalização para outros contextos.
- Se relevante, comentar multiplicidade de análises.

DENTRO DA NORMA

“Limitações: variação no número de aplicações, pandemia, impossibilidade de coletar algumas informações e generalização restrita ao contexto escolar de Hong Kong.”

FORA DA NORMA

“O estudo não apresentou limitações relevantes.”

Limitações

30 ASPECTOS ÉTICOS

Descrição do item

Aprovação ética da pesquisa
“Planos para obtenção de aprovação do comitê de ética em pesquisa/comitê de revisão institucional.”

Emendas ao protocolo
“Planos para comunicar modificações importantes do protocolo às partes relevantes.”

Consentimento ou assentimento
“Quem irá obter o consentimento livre e esclarecido (informed consent) ou assentimento dos potenciais participantes do ensaio ou de seus representantes autorizados, e como isso será realizado.”

Como as informações pessoais dos participantes potenciais e incluídos serão coletadas, compartilhadas e mantidas para proteger a confidencialidade antes, durante e após o estudo.”

Cuidados auxiliares e pós-estudo
“Disposições, se houver, para cuidados auxiliares e pós-estudo, bem como compensação para participantes que sofram danos decorrentes da participação no ensaio.”

A DISCUSSÃO INTERPRETA OS RESULTADOS COM EQUILÍBRIO OU **EXTRAPOLA** ALÉM DAS EVIDÊNCIAS APRESENTADAS?

EXEMPLO PRÁTICO

“O estudo obteve aprovação ética pelo Institutional Review Board da Universidade de Hong Kong e foi conduzido de acordo com boas práticas clínicas e de pesquisa e com a Declaração de Helsinki. O protocolo foi registrado no ClinicalTrials.gov, sob o número NCT04274569, em 18/02/2020. Os pais das crianças receberam explicações sobre o estudo e assinaram o termo de consentimento antes da coleta das amostras ou do exame clínico. O estudo foi relatado de acordo com o CONSORT 2010.”

O artigo está dentro das normas do CONSORT?

SIM

NÃO

Submit

Seu nome de perfil no Canva não será compartilhado

EXEMPLO PRÁTICO

“O estudo obteve aprovação ética pelo Institutional Review Board da Universidade de Hong Kong e foi conduzido de acordo com boas práticas clínicas e de pesquisa e com a Declaração de Helsinki. O protocolo foi registrado no ClinicalTrials.gov, sob o número NCT04274569, em 18/02/2020. Os pais das crianças receberam explicações sobre o estudo e assinaram o termo de consentimento antes da coleta das amostras ou do exame clínico. O estudo foi relatado de acordo com o CONSORT 2010.”

O artigo está dentro das normas do CONSORT?

SIM

NÃO



Submit

Seu nome de perfil no Canva não será compartilhado

EXEMPLO PRÁTICO

“Crianças de 3 a 4 anos foram agrupadas conforme a condição de cárie: livres de cárie, com lesões não cavitadas e com lesões cavitadas. Cada grupo foi randomicamente subdividido em três intervenções: verniz com NaF a 5%, verniz com NaF a 5% associado a fosfato tricálcico e verniz com NaF a 5% associado a fosfopeptídeo de caseína-fosfato de cálcio amorfo. Amostras de biofilme e saliva foram coletadas no baseline e após 24 meses para quantificar os microrganismos.”

O artigo está dentro das normas do CONSORT?

SIM

NÃO

Submit

Seu nome de perfil no Canva não será compartilhado

EXEMPLO PRÁTICO

“Crianças de 3 a 4 anos foram agrupadas conforme a condição de cárie: livres de cárie, com lesões não cavitadas e com lesões cavitadas. Cada grupo foi randomicamente subdividido em três intervenções: verniz com NaF a 5%, verniz com NaF a 5% associado a fosfato tricálcico e verniz com NaF a 5% associado a fosfopeptídeo de caseína-fosfato de cálcio amorfo. Amostras de biofilme e saliva foram coletadas no baseline e após 24 meses para quantificar os microrganismos.”

O artigo está dentro das normas do CONSORT?

SIM

NÃO



Submit

Seu nome de perfil no Canva não será compartilhado

O CONSORT 2025 fortalece a transparência no relato de ensaios randomizados ao exigir informações completas sobre ciência aberta, protocolo, análise estatística, randomização, danos, dados ausentes, entrega real das intervenções e interpretação equilibrada. Na prática, ele torna o artigo mais reprodutível, avaliável e útil para decisões clínicas e científicas.

CHECKLIST NÃO SUBSTITUI PENSAMENTO CRÍTICO



RELATO COMPLETO

Checklist CONSORT atendido



CONSORT preenchido

Todos os itens relatados



Randomização descrita

Geração, ocultação e implementação



Resultados apresentados

Tabelas e figuras completas



Estimativas informadas

Efeitos com IC95% e p-valores



Transparência no relato

Ciência aberta e dados disponíveis



INTERPRETAÇÃO AINDA PODE ESTAR ERRADA



Causalidade exagerada

Associação $\neq$ causalidade



Análises pós-hoc

Exploratórias apresentadas como primárias



Desfechos substitutos

Supervalorização de medidas indiretas



Generalização indevida

Resultados aplicados a contextos diferentes



Conclusões frágeis

Interpretações além da evidência

Fontes utilizadas

Referência 1

Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi:10.1136/bmj-2024-081123.

Referência 2

CONSORT 2025 expanded checklist of detailed information to include when reporting a randomised trial. CONSORT-SPIRIT Group, 2025.

Referência 3

CONSORT-SPIRIT website: <https://www.consort-spirit.org/>

Referência 4

Manchanda S, Sardana D, Peng S, Lo ECM, Yiu CKY. Effect of fluoride varnishes on oral bacteria of preschool children with cavitated and non-cavitated carious lesions: randomized clinical trial. Scientific Reports. 2023;13:18543. doi:10.1038/s41598-023-45636-9.

