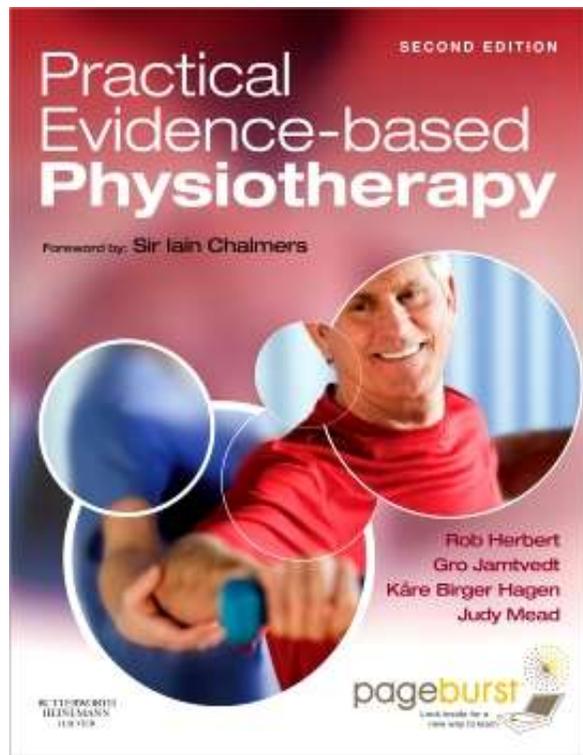


NOVO – US\$73.95 +SHIPPING
KINDLE US\$73.61
USADO – US\$33.25 + SHIPPING





PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Curso básico

PACIENTE COM DOR NO OMBRO E PRESCRIÇÃO DE REPOUSO

Esse problema poderia ser prevenido?

voluntários podem ser saudáveis no início do estudo (estudo longitudinal)

Carregamento de pesos pode ser a causa desse problema?

estudo de etiologia (caso-controle)

Qual a probabilidade desse problema resolver naturalmente em "x" dias ou semanas

estudo de prognóstico

Como posso definir se há uma ruptura do tendão?

Quais testes podem ser feitos para esclarecer melhor o diagnóstico?

estudo de diagnóstico

Eu poderia aconselhá-lo a aumentar sua atividade ao invés do repouso?

O que pode melhorar a queixa de dor enquanto ele estiver tratando comigo?

Tem algo que posso fazer para acelerar a recuperação?

estudo de intervenção (RCT)

Qual seria o maior problema na opinião dos pacientes sobre essa dor no ombro?

O que o paciente acha de voltar a atividade ou a continuar de repouso?

estudo de experiência (qualitativos)

voluntários desses estudos são pacientes no início do estudo

PESQUISADORES VS. CLÍNICOS

É possível nos reconciliar?

Pesquisadores

Tornou-se um selo de qualidade e só é possível pensar em tratamentos baseados em evidências

Melhora no desfecho não significa que a intervenção é eficaz

Esse cara (clínico) não sabe nada de metodologia ou estatística

Esse cara (clínico) está “sofrendo” de viés de confirmação

Clínicos

O que importa é que meus pacientes melhoram

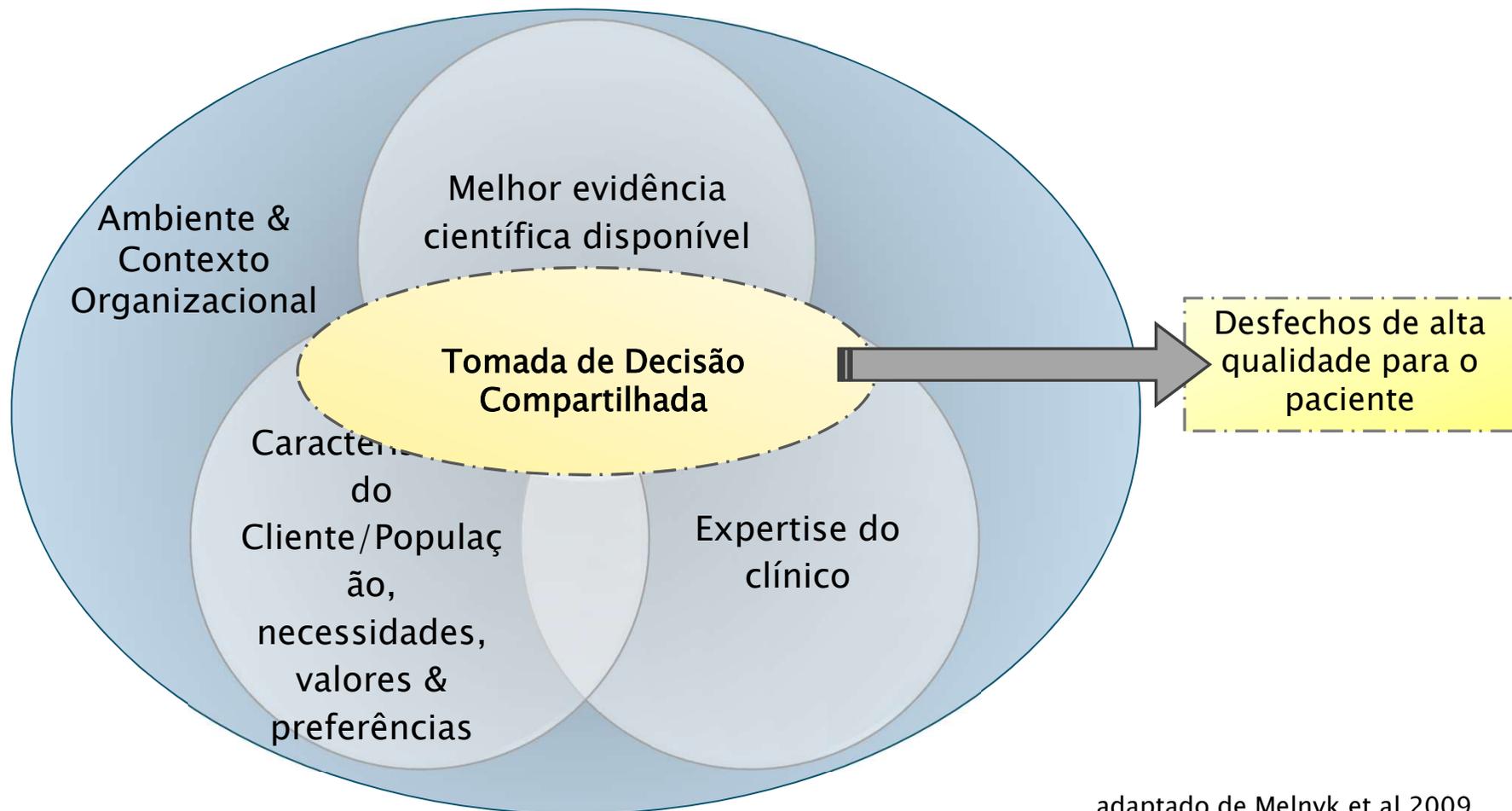
Este estudo não faz nenhum sentido para minha prática

Esse cara (pesquisador) nunca atendeu um paciente

Esse estudo busca exatamente o que o criador (pesquisador) do método disse

MODELO CONCEITUAL DA PBE

PBE é a tomada de decisão consciente que é baseada não somente em evidência, mas também nas características e preferências do paciente. Deve levar em conta que o cuidado de pacientes é individual e envolve várias incertezas (Cochrane Collaboration, 2003)



ETAPAS DE TOMADA DE DECISÃO

Todo o processo deve ser racionalizado

tornar mais racional, reflexivo; procurar compreender ou explicar de maneira racional, lógica, coerente



VIÉS NA TOMADA DE DECISÃO



Viés de Confirmação Tipo específico de percepção seletiva

Você coleta e seleciona as informações que apoiam suas crenças e ações atuais e ignora ou rejeita todo o resto

Memória tendenciosa prevê que informações que confirmem expectativas anteriores serão mais facilmente guardadas e lembradas que informações que não as confirmem

Interpretação tendenciosa

Pesquisa tendenciosa

As pessoas preferem acreditar naquilo que elas preferem que se seja verdade.

(Francis Bacon)



Na minha experiência clínica,
meus pacientes melhoram,
não importa o que
a evidência diz!

**MELHORA CLÍNICA NÃO É
SINÔNIMO DE EFICÁCIA
TERAPÊUTICA**



MELHORA CLÍNICA NÃO É SINÔNIMO DE EFICÁCIA TERAPÊUTICA

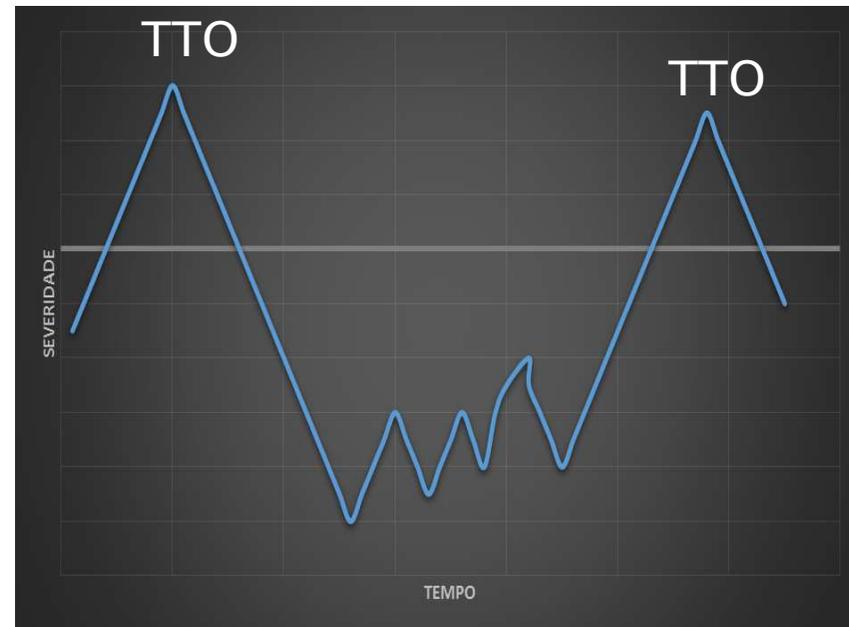
CONFUNDIDORES

Recuperação natural da doença

Regressão para média

Pacientes “bonzinhos”

“Recall bias”



A sistematização dos métodos de pesquisa ajudam a eliminar esses confundidores dos resultados e das interpretações da eficácia dos tratamentos, veja como:

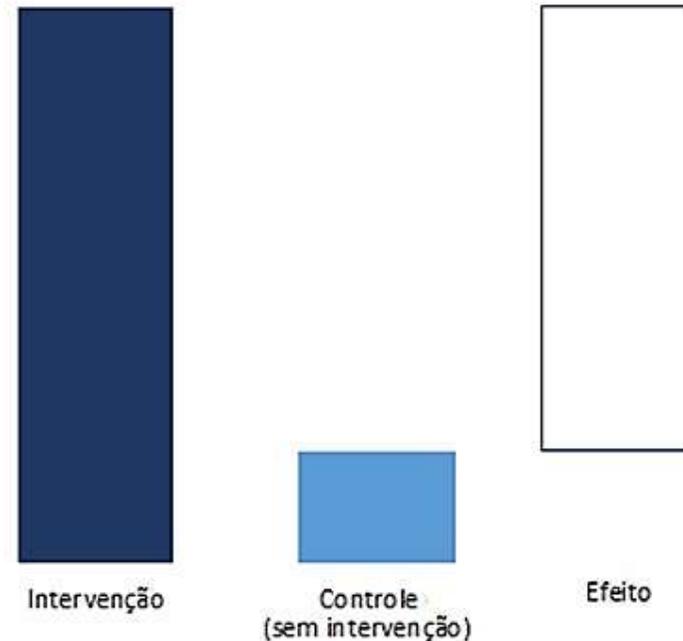
EXEMPLO 1

INTERVENÇÃO VS. NÃO-TRATAMENTO

Objetivo nesse desenho é saber se a intervenção é melhor do que fazer nada

O que foi controlado no estudo?
Apenas a história natural da doença

Efeito (intervenção - nada) = intervenção + regressão para média, pacientes “bonzinhos” + placebo + recall bias



EXEMPLO 2

INTERVENÇÃO VS. PLACEBO

Objetivo nesse desenho é saber se a intervenção é melhor do que um tratamento simulado (sham) ou sem ação

O que foi controlado no estudo?

história natural da doença

efeitos placebos

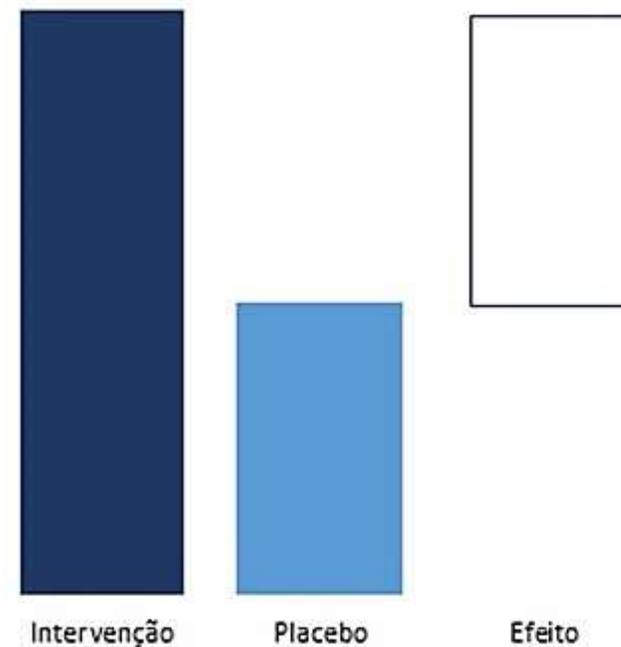
pacientes bonzinhos

regressão para média

recall bias

Efeito

$(\text{intervenção} - \text{placebo}) = \text{intervenção}$



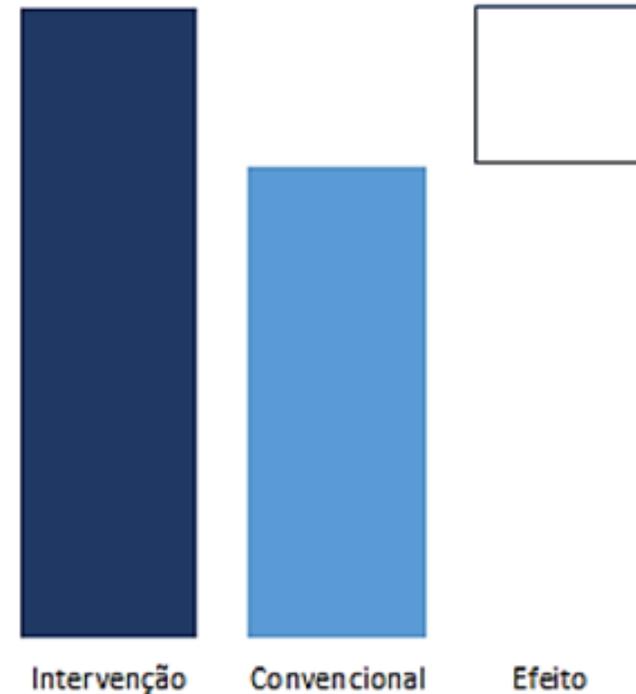
EXEMPLO 3

INTERVENÇÃO VS. TRATAMENTO CONVENCIONAL

Objetivo nesse desenho é saber se a intervenção é melhor do que um outro tratamento conhecido

O que foi controlado no estudo?
história natural da doença
efeitos placebos
pacientes bonzinhos
regressão para média
recall bias

Efeito
 $(\text{intervenção} - \text{convencional}) = \text{intervenção}$



EXEMPLO 4

INTERVENÇÃO VS. EFEITO ADICIONAL

Objetivo nesse desenho é saber se adicionar intervenções aumenta o tamanho do efeito

O que foi controlado no estudo?

história natural da doença

efeitos placebos

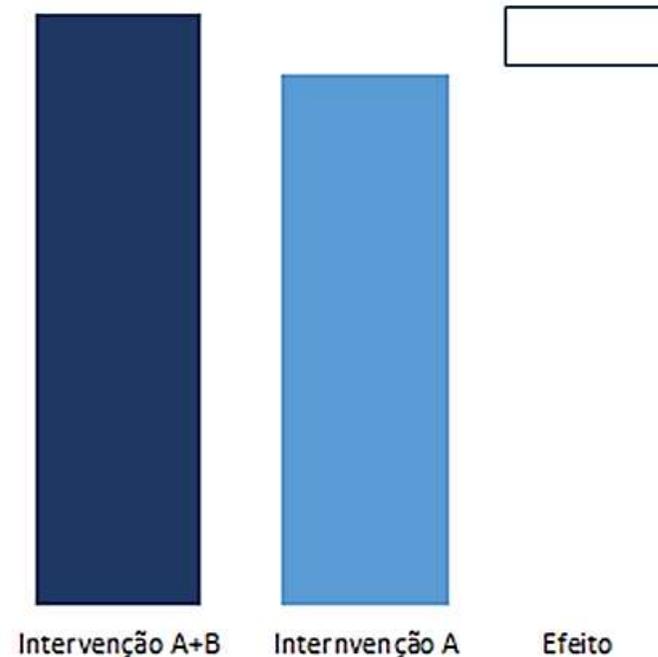
pacientes bonzinhos

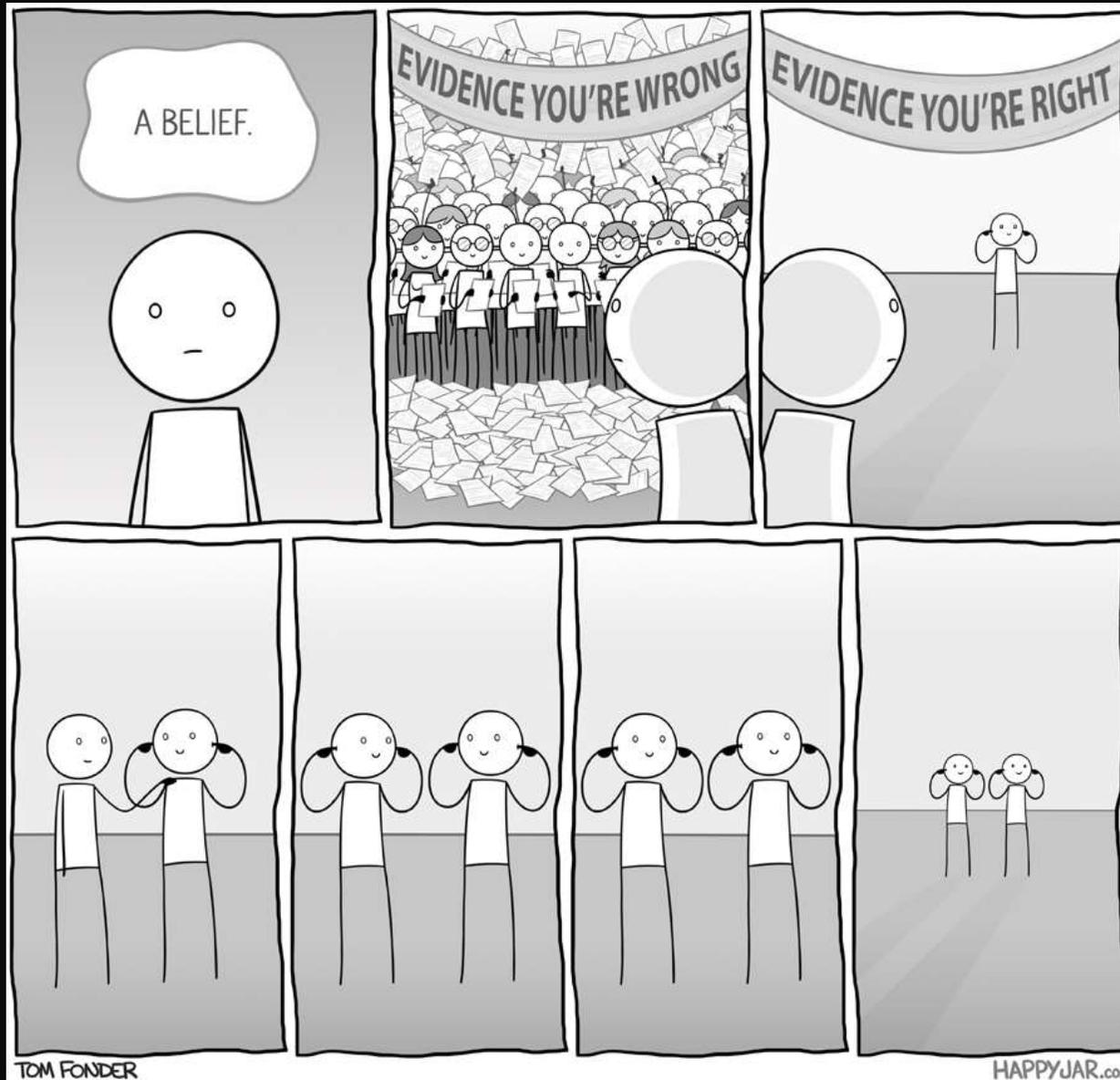
regressão para média

recall bias

Efeito

$(\text{intervenção AB} - \text{intervenção A}) = B$ ou efeito adicional





5 DESAFIOS PARA IMPLANTAR A PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIA

Desafio 1: *Língua de publicação*

2003 - 97% das indexações no *Institute for Scientific Information* (ISI) estavam em inglês

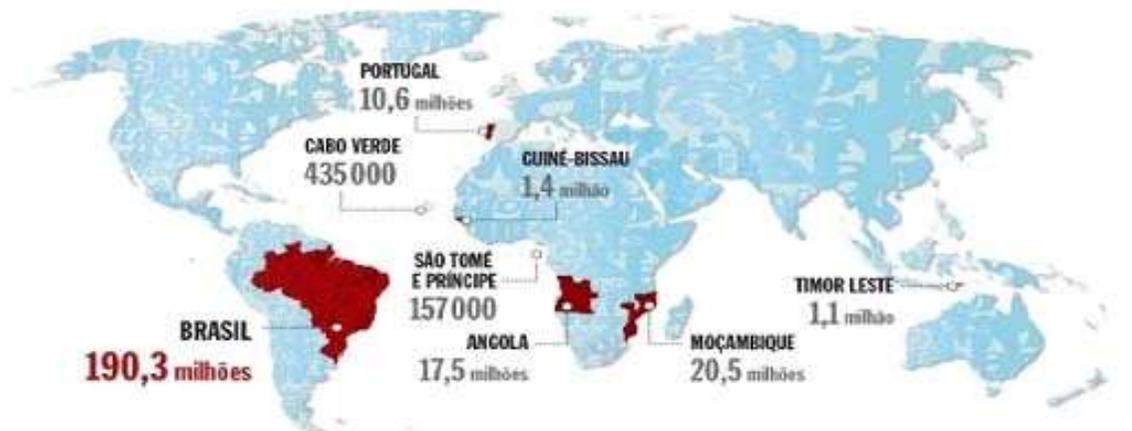
2005 - 84% das publicações da base de dados Medline estavam em inglês

1956 e 2006 - 81% de 4.999.025 artigos científicos no PubMed em língua inglesa

Iglesias & Batista 2010

Aqui se fala português

Como estão distribuídos os cerca de 240 milhões de cidadãos lusófonos abarcados pelo novo acordo ortográfico



5 DESAFIOS PARA IMPLANTAR A PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIA

Desafio 2: *Qualidade metodológica é variável. É preciso procurar pelos melhores RCTs*

O centro da curva sobe 0,06 pontos por década, portanto, falta mais de 15 anos para passar da média 5
Levará 86 anos para a maioria da pesquisa indexada ter alta qualidade (baixo viés – score PEDro maior que 6)

Moseley et al: Evidence for physiotherapy practice: A survey of the Physiotherapy Evidence Database (PEDro)
Australian Journal of Physiotherapy 2002 Vol. 48

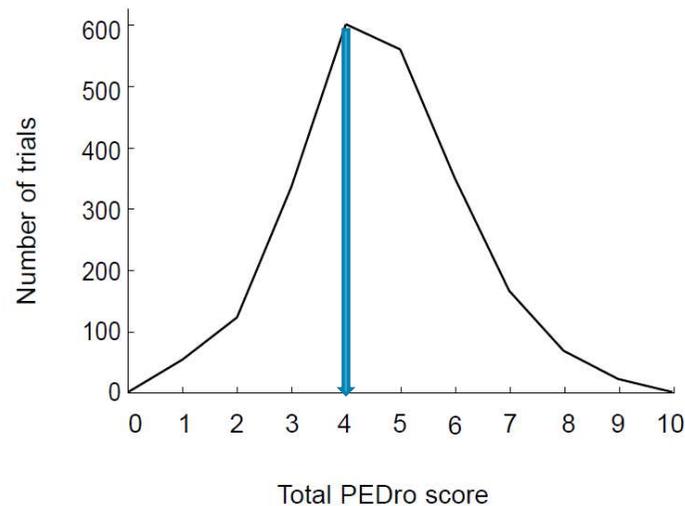


Figure 2. Frequency distribution of the total PEDro score for the 2,297 randomised controlled trials with quality ratings.

5 DESAFIOS PARA IMPLANTAR A PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIA

Desafio 3: *Nem todos estão treinados a avaliar a qualidade metodológica dos estudos*

The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research
www.equator-network.org

Escala de PEDro – Português (Brasil)

<http://www.pedro.org.au/portuguese/downloads/pedro-scale>

1. Os critérios de elegibilidade foram especificados não sim onde:
2. Os sujeitos foram aleatoriamente distribuídos por grupos (num estudo cruzado, os sujeitos foram colocados em grupos de forma aleatória de acordo com o tratamento recebido) não sim onde:
3. A alocação dos sujeitos foi secreta não sim onde:
4. Inicialmente, os grupos eram semelhantes no que diz respeito aos indicadores de prognóstico mais importantes não sim onde:
5. Todos os sujeitos participaram de forma cega no estudo não sim onde:
6. Todos os terapeutas que administraram a terapia fizeram-no de forma cega não sim onde:
7. Todos os avaliadores que mediram pelo menos um resultado-chave, fizeram-no de forma cega não sim onde:
8. Mensurações de pelo menos um resultado-chave foram obtidas em mais de 85% dos sujeitos inicialmente distribuídos pelos grupos não sim onde:
9. Todos os sujeitos a partir dos quais se apresentaram mensurações de resultados receberam o tratamento ou a condição de controle conforme a alocação ou, quando não foi esse o caso, fez-se a análise dos dados para pelo menos um dos resultados-chave por “intenção de tratamento” não sim onde:
10. Os resultados das comparações estatísticas inter-grupos foram descritos para pelo menos um resultado-chave não sim onde:
11. O estudo apresenta tanto medidas de precisão como medidas de variabilidade para pelo menos um resultado-chave não sim onde:

5 DESAFIOS PARA IMPLANTAR A PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIA

Desafio 4: *Nem todos sabem interpretar os resultados estatísticos de um estudo*



Interpretação em RCTs

Os valores de p só são úteis quando confirmam a hipótese nula, no entanto não te dão a direção nem o tamanho do efeito

Analise os tamanhos de efeitos e intervalos de confiança

Se o tratamento testado tem diferença estatística do controle, a direção do efeito é a desejável e os intervalos de confiança são apropriados, ainda é preciso avaliar se os resultados estão acima de um valor clinicamente significativo

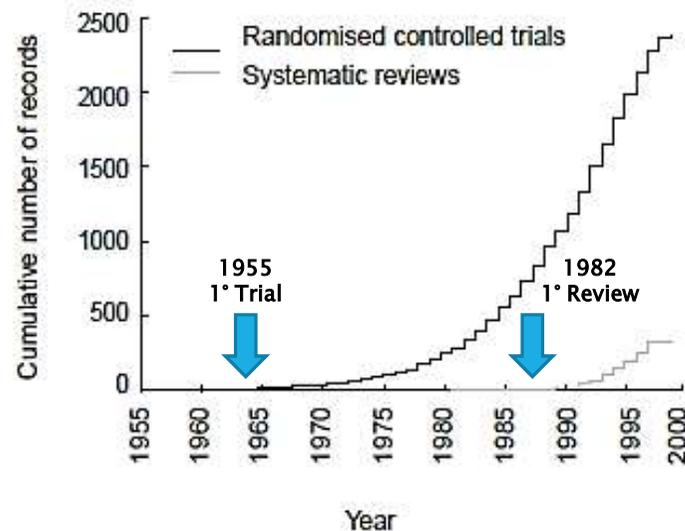
5 DESAFIOS PARA IMPLANTAR A PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIA

Desafio 5: *Há evidência demais!*

“clinical trial” retornou 27.177 registros na base PEDro (29/08/2016)

“shoulder pain” são 1295 registros na base PEDro (26/08/2016) incluindo guidelines e revisões sistemáticas

Moseley et al: Evidence for physiotherapy practice: A survey of the Physiotherapy Evidence Database (PEDro)
Australian Journal of Physiotherapy 2002 Vol. 48



É fundamental selecionar os melhores trabalhos para serem lidos, visto o volume de publicações

Figure 1. Cumulative number of randomised controlled trials and systematic reviews in physiotherapy by year.

O QUE FISIOTERAPEUTAS PENSAM SOBRE A PRÁTICA BASEADA EM EVIDENCIA?



Revisão Sistemática – 3 estudos analisados

21 a 82% dos fisioterapeutas afirmaram ter recebido informação sobre PBE, tem uma opinião positiva mas acreditam que precisam de melhorar seus conhecimentos, habilidades e comportamentos

Habilidades e Comportamento: fazem busca em bases de dados para dar suporte a decisão clínica

BARREIRAS MAIS FREQUENTES

Falta de tempo

Incapacidade de compreender a estatística

Falta de suporte dos chefes

Falta de recursos

Falta de interesse

Falta de generalização nos resultados

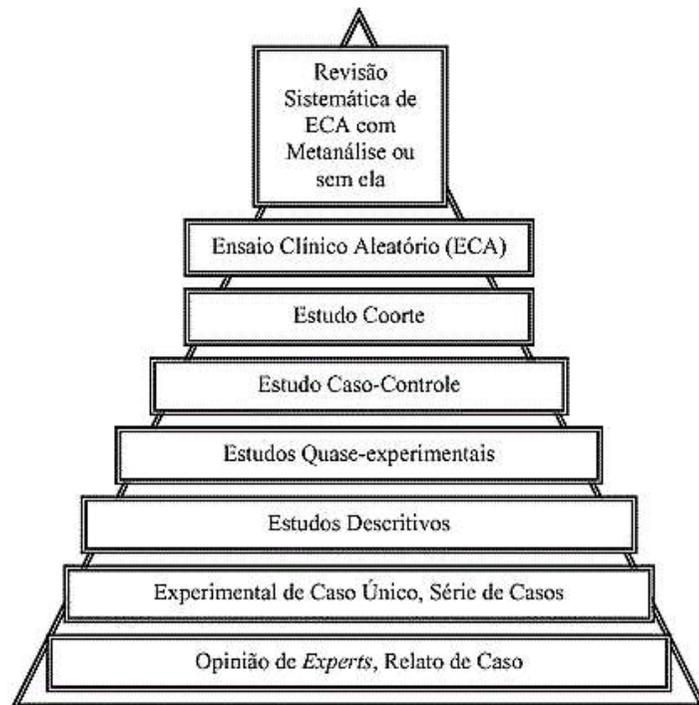
ESCOLHENDO A MELHOR LITERATURA CIENTÍFICA

Ou o que é a melhor evidência?

Toda literatura científica tem sua importância/aplicação e possui algum viés metodológico

Dogma: todo método será capaz de coletar e analisar uma pequena fração da verdade

Resultados e conclusão conflitantes fazem parte da ciência



Em estudos de intervenção, p.ex., temos

5 erros de confundidores

Recuperação natural

Regressão para média

Pacientes bonzinhos

Placebo

Viés de memorização / recall bias (externos)

11 cuidados metodológicos (escala PEDro)

Incerteza em torno da média dos resultados

Aplicabilidade do Resultado ou Validade Externa

O QUE É UMA PESQUISA CLÍNICA DE ALTA QUALIDADE NO CONTEXTO DA PBE?

Pesquisas em pacientes conduzidas em ambiente clínico

Pesquisas sobre mecanismos nos dão as razões biológicas, a direção do efeito (positivo ou negativo) mas não os tamanhos dos efeitos

Pesquisas com cuidados metodológicos que controlam confundidores e evitam vieses (erros)

Pesquisas relevantes para a prática clínica ou que respondem perguntas comuns dos clínicos

- Estudos de intervenção
- Estudos de prognóstico
- Estudos de diagnóstico
- Estudos de experiências

CONSIDERE

Dogma: todo método será capaz de coletar e analisar uma pequena fração da verdade. Resultados e conclusão conflitantes fazem parte da ciência

Pesquisas publicadas nem sempre são de boa qualidade

Pesquisadores também sofrem de viés de confirmação e podem tentar impor pontos de vistas mais que testar hipóteses

Editores as vezes precisam de artigos para preencher os volumes

Revisores as vezes não tem domínio completo sobre o tema avaliado

Use a razão, seja sistemático e crítico

RESUMO PRELIMINAR

1. PBE é um modelo de tomada de decisão para atendimento/atenção ao paciente (é o melhor agora)
 - a. tratamento mais eficazes
 - b. menor custo
 - c. menor risco
 - d. maior reconhecimento profissional

2. Profissionais de saúde consideram PBE importante
3. Poucos profissionais tem formação completa para implantar PBE
4. Cursos de formação poderiam resolver grande parte dos problemas
 - a. proficiência em Língua Inglesa (ao menos instrumental)
 - b. formação em PBE
 - c. ajuda de colegas

5. Pesquisadores e clínicos devem se ajudar e se complementar
 - a. a ciência é a arte da dúvida
 - b. criar conhecimento é importante
 - c. disseminar o conhecimento é mais importante
 - d. implantar as descobertas é mais importante ainda

COMO IMPLANTAR A PBE?



1. Formular uma pergunta clínica
2. Realizar buscas adequadas em base de dados
3. Avaliar criticamente o método da pesquisa e os resultados
4. Aplicar os resultados de pesquisa
5. Avaliar os resultados dos itens acima no desfecho do paciente



LENDO ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS

Curso básico

POR QUE LER ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS?

Estudos Clínicos Não Controlados (Séries de Casos) x Controlados **ambos tem viés mas o controlado tem menos**

Séries de Casos e estudos de casos únicos – não controlam nenhum dos cinco confundidores (recuperação natural, regressão para média, pacientes bonzinhos, placebo, *recall bias*). O resultado da intervenção está super-estimado e a interpretação sofre de viés de confirmação dos autores

Controlados – mesmo o estudo controlado com um grupo de não tratamento ainda terá menos viés que o estudo sem nenhum controle

Quando não é possível fazer ensaios controlados aleatorizados?

Quando a doença é rara

Quando um dos grupos recebe uma intervenção bem pior (barreira ética)

como fumar ou não, cirurgia x cirurgia placebo

QUANDO LER UM ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO?

Contexto da Prática Baseada em Evidência (clínicos)

A detecção do estado da arte e o que ainda resta por conhecer (pesquisadores)

DESENHOS DE ESTUDOS CLÍNICOS DE INTERVENÇÃO

Ensaio clínico controlado aleatorizado (paralelo)

randomized clinical trial, parallel group trial



DESENHOS DE ESTUDOS CLÍNICOS DE INTERVENÇÃO

Ensaio clínico controlado cruzado (ensaio sequencial)

crossover clinical trial



DESENHOS DE ESTUDOS CLÍNICOS DE INTERVENÇÃO

Ensaio clínico controlado fatorial

(*actorial clinical trial*)



DESENHOS DE ESTUDOS CLÍNICOS DE INTERVENÇÃO

Ensaio clínico randomizado em grupo

(cluster randomizes trials)

A alocação é feita em blocos mas a estatística é semelhante a de um estudo clínico convencional. Não confundir com análise de clusters amostrais

Ensaio clínico randomizado N-de-1

(N-OF-1 randomised trials)

Uma pessoa só porque é um condição ou caso raros ou, ainda, trata-se de paciente em tratamento paliativo. O desenho é cruzado e aleatorizamos qual o tratamento que será administrado primeiro antes do período de clareamento ou *washout*

EU POSSO ACREDITAR NAS EVIDÊNCIAS?

Acupuntura protege contra asma induzida por exercício em crianças?

Fung et al. Lancet 1996

“acupuncture provided better protection against exercise-induced asthma than did sham acupuncture”

Pacientes cegos para os tratamentos

Gruber et al. Thorax 2002

“acupuncture treatment offers no protection against exercise-induced bronchoconstriction”

Pacientes e terapeuta cegos para os tratamentos

Estudos bons ou de alta evidência são aqueles que possuem maior controle de viés (bias) ou erros

PONTOS CRUCIAIS NA AVALIAÇÃO EM RCTs

*em negrito os pontos destacamos pelo tutorial do site PEDRo em Português

Escala PEDro – itens 2 e 4

Os grupos de tratamento e controle são comparáveis na linha de base? (**randomização**)

Escala PEDro – itens 5, 6 e 7

Os avaliadores eram ser blindados, e preferencialmente os pacientes e terapeutas também foram estar cegos?

Escala PEDro – item 8

Tem poucos *dropouts*? Os seguimentos (*follow-up*) são completos ou quase completos?

Escala PEDro – parte do item 9

A análise foi por intenção de tratamento?



PEDro é a base de dados em evidências em fisioterapia – **só estudos clínicos com humanos que tenham pelo menos uma intervenção do arsenal terapêutico da fisioterapia.** Também revisões sistemáticas e diretrizes clínicas baseadas em evidência

Todos os estudos clínicos indexados ao PEDro são avaliados independentemente para fins de classificação de qualidade (escala)

A pontuação só será atribuída quando um critério for claramente satisfeito. Se numa leitura literal do relatório do estudo clínico existir a possibilidade de um critério não ter sido satisfeito, esse critério não deve receber pontuação

Escala de PEDro – Português (Brasil)

1. Os critérios de elegibilidade foram especificados não sim onde:
2. Os sujeitos foram aleatoriamente distribuídos por grupos (num estudo cruzado, os sujeitos foram colocados em grupos de forma aleatória de acordo com o tratamento recebido) não sim onde:
3. A alocação dos sujeitos foi secreta não sim onde:
4. Inicialmente, os grupos eram semelhantes no que diz respeito aos indicadores de prognóstico mais importantes não sim onde:
5. Todos os sujeitos participaram de forma cega no estudo não sim onde:
6. Todos os terapeutas que administraram a terapia fizeram-no de forma cega não sim onde:
7. Todos os avaliadores que mediram pelo menos um resultado-chave, fizeram-no de forma cega não sim onde:
8. Mensurações de pelo menos um resultado-chave foram obtidas em mais de 85% dos sujeitos inicialmente distribuídos pelos grupos não sim onde:
9. Todos os sujeitos a partir dos quais se apresentaram mensurações de resultados receberam o tratamento ou a condição de controle conforme a alocação ou, quando não foi esse o caso, fez-se a análise dos dados para pelo menos um dos resultados-chave por “intenção de tratamento” não sim onde:
10. Os resultados das comparações estatísticas inter-grupos foram descritos para pelo menos um resultado-chave não sim onde:
11. O estudo apresenta tanto medidas de precisão como medidas de variabilidade para pelo menos um resultado-chave não sim onde:

A prospective double blind placebo-controlled randomized trial of ultrasound in the physiotherapy treatment of shoulder pain

R. Ainsworth^{1,2}, K. Dziedzic³, L. Hiller^{4,5}, J. Daniels⁶, A. Bruton¹ and J. Broadfield¹

Objective. To compare the effectiveness of manual therapy and ultrasound (US) with manual therapy and placebo ultrasound (placebo US) in the treatment of new episodes of unilateral shoulder pain referred for physiotherapy.

Methods. In a multicentre, double blind, placebo-controlled randomized trial, participants were recruited with a clinical diagnosis of unilateral shoulder pain from nine primary care physiotherapy departments in Birmingham, UK. Recruitment took place from January 1999 to September 2001. Participants were 18 yrs old and above. Participants all received advice and home exercises and were randomized to additionally receive manual therapy plus US or manual therapy plus placebo US. The primary outcome measure was the Shoulder Disability Questionnaire (SDQ-UK). Outcomes were assessed at baseline, 2 weeks, 6 weeks and 6 months. Analysis was by intention to treat.

Results. A total of 221 participants (mean age 56 yrs) were recruited. 113 participants were randomized to US and 108 to placebo US. There was 76% follow up at 6 weeks and 71% at 6 months. The mean (95% CI) reduction in SDQ scores at 6 weeks was 17 points (13–26) for US and 13 points (9–17) for placebo US ($P=0.06$). There were no statistically significant differences at the 5% level in mean changes between groups at any of the time points.

Conclusions. The addition of US was not superior to placebo US when used as part of a package of physiotherapy in the short-term management of shoulder pain. This has important implications for physiotherapy practice.

KEY WORDS: Ultrasound, Shoulder pain, Physiotherapy, Double blind, Randomized trial.

Escala PEDro

1. os critérios de elegibilidade foram especificados

Este critério pode considerar-se satisfeito quando o relatório **descreve a origem dos sujeitos e a lista de requisitos utilizados para determinar quais os sujeitos elegíveis** para participar no estudo

Explicação: Esse critério é relacionado a validade externa, mas não é relacionado a validade interna ou validade estatística do estudo. Esse item foi incluído na escala PEDro para que todos os itens da escala Delphi fossem representados na escala PEDro. **Esse item não é utilizado para o cálculo do escore PEDro**

Methods

Study participants

This was a multicentre, double blind, pragmatic randomized controlled trial in nine primary care physiotherapy treatment facilities in Birmingham, UK. Ethical approval was granted by the local research ethics committees of North, East and West Birmingham. Written informed consent was obtained from all participants prior to randomization.

Eligible participants were ≥ 18 yrs of age, with a clinical diagnosis of unilateral shoulder pain defined as pain in the shoulder region (including the upper arm) which was exacerbated by active or passive shoulder movement. Participants had all been referred to physiotherapy by their GP with a new episode of shoulder pain. Exclusion criteria were: a history of inflammatory arthritis or polymyalgia rheumatica; gross structural or neurological abnormality affecting the shoulder; clinical indications of ruptured rotator cuff; suspicion of serious pathology or referred pain; prior fracture or surgery to the shoulder, upper limb, neck or thorax; previous physiotherapy for this episode of shoulder pain; pregnancy or breastfeeding; anticoagulation therapy; and participants for whom US was contraindicated. Participants were also excluded if they had been referred for pain in the affected shoulder in the previous 12 months or were involved in industrial action or litigation for their shoulder pain.

Escala PEDro

2. os sujeitos foram aleatoriamente distribuídos por grupos (num estudo crossover, os sujeitos foram colocados em grupos de forma aleatória de acordo com o tratamento recebido)

Considera-se que num determinado estudo houve **distribuição aleatória** se o relatório **referir que a distribuição dos sujeitos foi aleatória**. O método de aleatoriedade não precisa de ser explícito. Procedimentos tais como lançamento de dados ou moeda ao ar devem considerar-se de distribuição aleatória. Procedimentos de distribuição quase-aleatória tais como os que se efetuam a partir do número de registo hospitalar, da data de nascimento, ou de alternância, não satisfazem este critério

Explicação: Distribuição aleatória **assegura que os grupos de tratamento e controle são comparáveis** (dentro dos limites de acontecimentos “ao acaso”)

Randomization

The random allocation sequence was generated by computer at the BCTU, University of Birmingham, in random-sized blocks. Stratification was by age (<60 yrs old, ≥60 yrs old), gender and capsular pattern (present or not) as these factors, alone or in combination, were deemed by the physiotherapists to possibly influence the effect of the treatment interventions. Individual envelopes for each group of strata were prepared and sealed by the BCTU.

Recrutamento

The study co-ordinator undertook the baseline assessment prior to registering the participant into the trial. Participants were then randomized using a computer generated randomization sequence generated by the Birmingham Clinical Trials Unit (BCTU). Each participant was then given a sealed envelope by the study co-ordinator. The envelope was opened by the treating physiotherapist and the allocated intervention, as identified within the envelope as either treatment 1 or 2, was undertaken by setting the US machine to setting 1 or 2. The study co-ordinator was blind as to whether patients received treatment 1 or 2. The treating physiotherapists and participants were all blinded regarding whether the machine setting administered active or placebo US. The success of such strict blinding was evaluated in a convenience sample of 35 participants.

Escala PEDro

3. a distribuição dos sujeitos foi cega (alocação secreta)

Distribuição cega significa que a pessoa que determinou a elegibilidade do sujeito para participar no estudo clínico desconhecia, quando a decisão foi tomada, o grupo a que o sujeito iria pertencer. Deve atribuir-se um ponto a este critério, mesmo que não se diga que a distribuição foi cega, quando o relatório refere que a distribuição foi feita a partir de envelopes opacos fechados ou que a distribuição implicou o contato com o responsável pela distribuição dos sujeitos por grupos, e este último não estava implicado no estudo clínico

Explicação: “Cega” ou “Escondida” se refere ao fato de que **a pessoa que determinou a elegibilidade para a inclusão de voluntários ao estudo não sabia, naquele momento, em qual grupo o voluntário seria alocado**. Potencialmente, se a distribuição não for escondida (ou cega), a decisão sobre incluir ou não o sujeito ao estudo pode ser influenciada pelo conhecimento prévio do grupo o qual o sujeito seria alocado. Isso pode produzir desvios sistemáticos na distribuição aleatória. Existe evidência empírica que a distribuição escondida é um fator preditivo no efeito terapêutico

Recrutamento

The study co-ordinator undertook the baseline assessment prior to registering the participant into the trial. Participants were then randomized using a computer generated randomization sequence generated by the Birmingham Clinical Trials Unit (BCTU). Each participant was then given a sealed envelope by the study co-ordinator. The envelope was opened by the treating physiotherapist and the allocated intervention, as identified within the envelope as either treatment 1 or 2, was undertaken by setting the US machine to setting 1 or 2. The study co-ordinator was blind as to whether patients received treatment 1 or 2. The treating physiotherapists and participants were all blinded regarding whether the machine setting administered active or placebo US. The success of such strict blinding was evaluated in a convenience sample of 35 participants.

Escala PEDro

4. inicialmente, os grupos eram semelhantes no que diz respeito aos indicadores de prognóstico mais importantes

No mínimo, nos estudos de intervenções terapêuticas, o relatório **deve descrever pelo menos uma medida da gravidade da condição a ser tratada e pelo menos uma (diferente) medida de resultado-chave que caracterize o ponto de partida**. O examinador deve assegurar-se de que, com base nas condições de prognóstico de início, não seja possível prever diferenças clinicamente significativas dos resultados, para os diversos grupos. Este critério é atingido mesmo que somente sejam apresentados os dados iniciais do estudo

Explicação: Esse critério pode proporcionar uma indicação de viés em potencial que ocorreu ao acaso na distribuição aleatória. **Discrepâncias grosseiras entre os grupos pode ser indicativo de procedimentos inadequados de aleatorização**

***Não é preciso que exista um teste estatístico de comparação entre os dados de base dos grupos**

Baseline characteristics

The mean age of participants was 55 yrs and 51% were female. Townsend scores of participants (mean = 0.3 (s.d. = 3.7)) were slightly higher (more affluent) than the West Midlands population at large [14] (mean = 1.2 (s.d. = 3.6)), with the previously mentioned two main recruiting centres covering differing areas: mean = -1.8 in one centre compared with mean = 2.1 in the other. All baseline characteristics of the randomized participants were balanced between the two treatment arms (Table 1).

TABLE 1. Baseline characteristics of individuals randomized according to treatment group

	True US (n = 113)	Placebo US (n = 108)	Total (n = 221)
Demography			
Mean age in yrs (range)	55 (23, 82)	55 (20, 88)	55 (20, 88)
<60 yrs	68 (60%)	67 (62%)	135 (61%)
≥60 yrs	45 (40%)	41 (38%)	86 (39%)
Females	57 (50%)	56 (52%)	113 (51%)
Ethnic origin			
White	101 (90%)	102 (94%)	203 (92%)
Non-white	6 (5%)	3 (3%)	9 (4%)
Not given	6 (5%)	3 (3%)	9 (4%)
Townsend Score^a			
Median (range) ^b	-0.65 (-6.7, 6.3)	0.35 (-6.7, 6.9)	-0.40 (-6.7, 6.9)
Clinical measures			
Capsular pattern positive	32 (28%)	31 (29%)	63 (29%)
Median SDQ score (range)	48 (0, 91)	42 (0, 87)	43 (0, 91)
Median pain severity during day (range)	4.8 (0, 10)	4.9 (0, 10)	4.8 (0, 10)
Median pain severity during night (range)	5.0 (0, 10)	4.5 (0, 10)	4.9 (0, 10)
Median score of how affected by shoulder problem (range)	3.4 (0, 10)	3.7 (0, 10)	3.5 (0, 10)
Median duration of shoulder problem months (range)	3 (0.25, 72)	5 (0.25, 180)	4 (0.25, 180)
Median EuroQol score (range)	66 (-24, 100)	69 (-24, 80)	69 (-24, 100)
Median EuroQol Thermometer score (range)	7.5 (0, 10)	7.0 (0, 10)	7.4 (0, 10)

^aCategories 5–7 according to the National Statistics Socio-economic Classification (NS-SEC) based on the Standard Occupational Classification [11]; Low negative Townsend score = affluent, high positive Townsend score = poor.

^bData from 210 patients; 106 true US, 104 placebo US.

Escala PEDro

5. todos os sujeitos participaram de forma cega no estudo

Ser cego para o estudo significa que a pessoa em questão (**sujeito***, terapeuta ou avaliador) não conhece qual o grupo em que o sujeito é integrado. Mais ainda, sujeitos e terapeutas só são considerados “cegos” se for possível esperar-se que os mesmos sejam incapazes de distinguir entre os tratamentos aplicados aos diferentes grupos. Nos estudos clínicos em que os resultados-chave são relatados pelo próprio (por exemplo, escala visual análoga, registo diário da dor), o avaliador é considerado “cego” se o sujeito foi “cego”

Explicação: **“Cegar” os sujeitos consiste em assegurar que os sujeitos foram incapazes em distinguir se eles receberam ou não o tratamento.** Quando os sujeitos foram capazes de identificar o efeito aparente (ou a ausência do efeito) do tratamento não ocorreu devido a efeitos placebo ou efeito de Hawthorne (que é um artefato experimental que as respostas dos sujeitos são distorcidas pelas expectativas dos pesquisadores)

***Esse critério atende em especial o cegamento dos participantes voluntários do estudo**

Escala PEDro

6. todos os fisioterapeutas que administraram a terapia fizeram-no de forma cega

Ser cego para o estudo significa que a pessoa em questão (sujeito, terapeuta ou avaliador) não conhece qual o grupo em que o sujeito é integrado. Mais ainda, sujeitos e terapeutas só são considerados “cegos” se for possível esperar-se que os mesmos sejam incapazes de distinguir entre os tratamentos aplicados aos diferentes grupos. Nos estudos clínicos em que os resultados-chave são relatados pelo próprio (por exemplo, escala visual análoga, registo diário da dor), o avaliador é considerado “cego” se o sujeito foi “cego”

Explicação: **“Cegar” os terapeutas consiste em assegurar que os terapeutas foram incapazes em discriminar se os sujeitos receberam ou não o tratamento.** Quando os terapeutas estão “cegos”, o leitor se certifica que o efeito aparente (ou a ausência do efeito) do tratamento não ocorreu devido ao entusiasmo ou falta de entusiasmo frente as condições de tratamento e controle

Escala PEDro

7. todos os avaliadores que mediram pelo menos um resultado-chave, fizeram-no de forma cega

Ser cego para o estudo significa que a pessoa em questão (sujeito, terapeuta ou avaliador) não conhece qual o grupo em que o sujeito é integrado. Mais ainda, sujeitos e terapeutas só são considerados “cegos” se for possível esperar-se que os mesmos sejam incapazes de distinguir entre os tratamentos aplicados aos diferentes grupos. Nos estudos clínicos em que os resultados-chave são relatados pelo próprio (por exemplo, escala visual análoga, registo diário da dor), o avaliador é considerado “cego” se o sujeito foi “cego”

Explicação: **“Cegar” os avaliadores consiste em assegurar que os avaliadores foram incapazes em discriminar se os participantes dos estudos receberam ou não o tratamento.** Quando os avaliadores estão “cegos”, o leitor se certifica que o efeito aparente (ou a ausência do efeito) do tratamento não ocorreu devido a influências dos avaliadores que mediram os resultados das intervenções.

***Cegar assegura que os resultados obtidos não são decorrentes de efeito placebo ou de pacientes bonzinhos/mauzinhos**

The study co-ordinator undertook the baseline assessment prior to registering the participant into the trial. Participants were then randomized using a computer generated randomization sequence generated by the Birmingham Clinical Trials Unit (BCTU). Each participant was then given a sealed envelope by the study co-ordinator. The envelope was opened by the treating physiotherapist and the allocated intervention, as identified within the envelope as either treatment 1 or 2, was undertaken by setting the US machine to setting 1 or 2. The study co-ordinator was blind as to whether patients received treatment 1 or 2. The treating physiotherapists and participants were all blinded regarding whether the machine setting administered active or placebo US. The success of such strict blinding was evaluated in a convenience sample of 35 participants.

Statistical methods

Collection of data and statistical analyses were performed blind to treatment allocation. All patients were included in all analyses on an intention-to-treat basis. Statistical significance was based on a 5% level. The trial was monitored by an independent Data Monitoring and Ethics Committee who considered the progress of the trial, recruitment, adherence to the eligibility criteria, trial form completion and return rates, adherence to the protocol and descriptive data with group membership concealed. No interim analyses were undertaken during the study period.

Blinding

In a sub sample of 35 participants, opinion as to which treatment the participant had received showed 54% of correct guesses; 53% of US participants and 55% of placebo US participants ($P = 0.88$).

Escala PEDro

8. medições de pelo menos um resultado-chave foram obtidas em mais de 85% dos sujeitos inicialmente distribuídos pelos grupos

Este critério só se considera satisfeito se o relatório **referir explicitamente tanto o número de sujeitos inicialmente integrados nos grupos como o número de sujeitos a partir dos quais se obtiveram medidas de resultados-chave**. Nos estudos clínicos em que os resultados são medidos em diferentes momentos no tempo, um resultado-chave tem de ter sido medido em mais de 85% dos sujeitos num destes momentos

Explicação: É importante que as medidas de resultados sejam realizadas em todos os sujeitos que foram distribuídos aos grupos. Os **sujeitos que não responderam as avaliações podem ser sistematicamente diferentes daqueles que responderam**, o que introduz viés ao estudo. A magnitude desse viés aumenta na medida que o número de participantes que não responderam as avaliações aumenta

Fluxograma - Flowchart

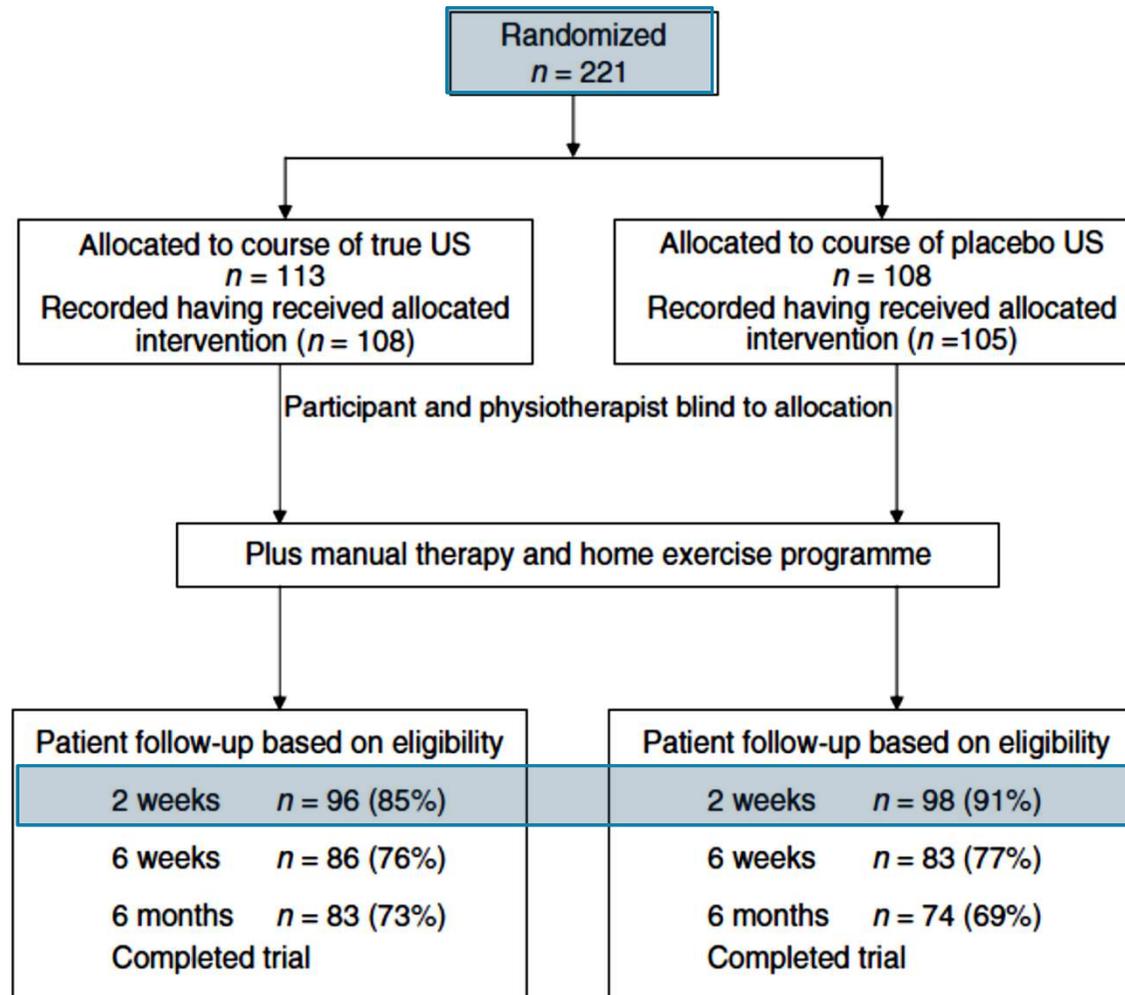


FIG. 1. Trial profile.

Escala PEDro

9. todos os sujeitos a partir dos quais se apresentaram medições de resultados receberam o tratamento ou a condição de controle conforme a distribuição ou, quando não foi esse o caso, fez-se a análise dos dados para pelo menos um dos resultados-chave por “intenção de tratamento”

Uma análise de intenção de tratamento significa que, quando os sujeitos não receberam tratamento (ou a condição de controle) conforme o grupo atribuído, e quando se encontram disponíveis medidas de resultados, a análise foi efetuada como se os sujeitos tivessem recebido o tratamento (ou a condição de controle) que lhes tido sido atribuído inicialmente. Este critério é satisfeito, mesmo que não seja referida a análise por intenção de tratamento, se o relatório referir explicitamente que todos os sujeitos receberam o tratamento ou condição de controle, conforme a distribuição por grupos

Explicação: É quase inevitável que não ocorram violações do protocolo de pesquisa em estudos clínicos. São considerados violações de protocolo problemas como: sujeitos não recebendo os tratamentos que deveriam, ou recebendo tratamentos que não deveriam receber. A análise dos dados de acordo com as intervenções que os sujeitos receberam (ao invés de analisar em acordo com os tratamentos que os sujeitos deveriam receber) podem influenciar nos resultados. É também importante que quando for feita a análise, que a mesma seja feita de acordo com as condições planejadas na distribuição aleatória. Isso é comumente chamado de “**análise por intenção de tratamento**” **per protocol*

Statistical methods

Collection of data and statistical analyses were performed blind to treatment allocation. All patients were included in all analyses on an intention-to-treat basis. Statistical significance was based on a 5% level. The trial was monitored by an independent Data Monitoring and Ethics Committee who considered the progress of the trial, recruitment, adherence to the eligibility criteria, trial form completion and return rates, adherence to the protocol and descriptive data with group membership concealed. No interim analyses were undertaken during the study period.

Escala PEDro

10. os resultados das comparações estatísticas inter-grupos foram descritos para pelo menos um resultado-chave

Uma comparação estatística inter-grupos implica uma comparação estatística de um grupo com outro. Conforme o desenho do estudo, isto pode implicar **uma comparação de dois ou mais tratamentos, ou a comparação do tratamento com a condição de controle**. A análise pode ser uma simples comparação dos resultados medidos após a administração do tratamento, ou a comparação das alterações num grupo em relação às alterações no outro (quando se usou uma análise fatorial de variância para analisar os dados, esta última é frequentemente descrita como interação grupo x tempo). A comparação pode apresentar-se sob a forma de hipóteses (através de um valor de p, descrevendo a probabilidade dos grupos diferirem apenas por acaso) ou assumir a forma de uma estimativa (por exemplo, a diferença média ou a diferença mediana, ou uma diferença nas proporções, ou um número necessário para tratar, ou um risco relativo ou um razão de risco) e respectivo intervalo de confiança

Explicações: Em estudos clínicos, testes estatísticos devem ser feitos para determinar se a diferença entre os grupos ocorreu ou não “por acaso

****De acordo com a hipótese formulada por um RCT não faz sentido responder ao objetivo do estudo com comparações intra-grupos do tipo pré e pós-tratamento***

Escala PEDro

11. o estudo apresenta tanto medidas de precisão como medidas de variabilidade para pelo menos um resultado-chave

Uma medida de precisão é uma medida da dimensão do efeito do tratamento. **O efeito do tratamento pode ser descrito como uma diferença nos resultados do grupo, ou como o resultado em todos os (ou em cada um dos) grupos.** Medidas de variabilidade incluem **desvios-padrão (DP's), erros-padrão (EP's), intervalos de confiança, amplitudes interquartis (ou outras amplitudes de quantis), e amplitudes de variação.** As medidas de precisão e/ou as medidas de variabilidade podem ser apresentadas graficamente (por exemplo, os DP's podem ser apresentados como barras de erro numa figura) desde que aquilo que é representado seja inequivocamente identificável (por exemplo, desde que fique claro se as barras de erro representam DP's ou EP's). **Quando os resultados são relativos a variáveis categóricas, considera-se que este critério foi cumprido se o número de sujeitos em cada categoria é dado para cada grupo.**

Explicação: Estudos clínicos proporcionam estimativas precisas do efeito de um determinado tratamento. **A melhor estimativa (medida de precisão) de um tratamento é a diferença (ou razão) dos resultados entre os grupos de tratamento e controle (*média das diferenças e effect size).** A medida do grau de incerteza associado com essa estimativa pode somente ser calculada se o estudo apresentar medidas de variabilidade

** ideal é a apresentação da(s) diferença(s) média(s) entre o(s) resultado(s) do grupo tratado e controle com o(s) respectivos intervalo(s) de confiança*

Resultados

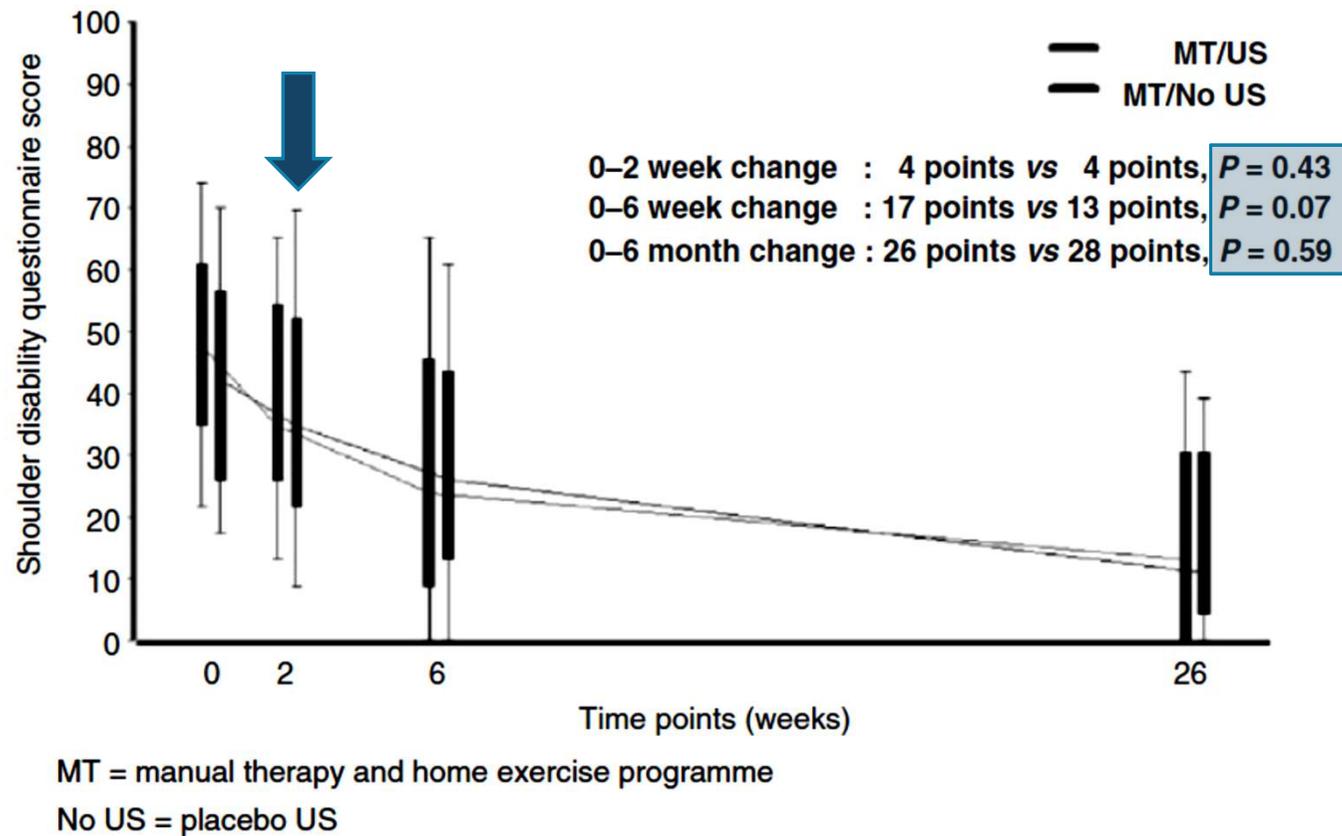


FIG. 2. Median, IQRs and 80% CI of SDQ scores.

TABLE 4. Change in secondary outcome measures at 6 weeks follow-up, by treatment group

Clinical outcomes	True US ($n = 86$)	Placebo US ($n = 83$)	P value
Median reduction in pain severity during day (IQR)	2.1 (0, 3.6)	1.7 (-0.1, 3.7)	0.61
Median reduction in pain severity during night (IQR)	2.2 (0, 5.4)	1.2 (0, 4)	0.19
Median reduction in score of how affected by shoulder problem (IQR)	1.6 (0.2, 3.7)	1.5 (0.1, 3.1)	0.76
Median improvement in EuroQol score (IQR)	4 (-5, 31)	4 (0, 22)	0.85
Median improvement in EuroQol Thermometer score (IQR)	0.5 (-3.1, 2)	0.8 (-0.6, 2)	0.75

IQR, Interquartile range.

Resultados

TABLE 3. Participants' change from baseline in SDQ scores at 2 weeks, 6 weeks (primary outcome) and 6 months follow-up by treatment group

		True US	Placebo US	<i>P</i> value
SDQ scores				
2 weeks	<i>n</i> =	96	98	
	Median (IQR) change score	4 (−3, 17)	4 (−4, 13)	0.43
	Participants halving their baseline score	17%	17%	0.99
6 weeks	<i>n</i> =	86	83	
	Median (IQR) change score	17 (4, 35)	13 (0, 26)	0.07*
	Participants halving their baseline score	49%	37%	0.18
6 months	<i>n</i> =	83	74	
	Median (IQR) change score	26 (13, 43)	28 (13, 39)	0.59
	Participants halving their baseline score	67%	68%	0.99

IQR, interquartile range.

*A tabela traz comparação inter-grupos relativas a mudança a partir da linha de base. Quando as linhas de base são comparáveis e as análises inter-grupos não tem diferenças estatísticas (como aconteceu nesse estudo) esse tipo de comparação tem grande chance de não ter diferença também. Lembre-se que na comparação entre a linha de base e seis semanas (onde tem diferença estatística) os autores tiveram perdas amostrais que são maiores que 85%