

Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 3: Como publicar ensaios clínicos

Rafael Leite Pacheco^I, Cinthia Moreno Garcia^I, Nicole Dittrich Hosni^{II}, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca^{III}, Ana Luiza Cabrera Martimbiano^{III}, Patrícia Logullo^{IV}, Rachel Riera^V

Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp)

RESUMO

Introdução: Apesar da importância do relato adequado de estudos científicos, muitos ensaios clínicos continuam sendo publicados inadequadamente, com a exposição incompleta ou ambígua de seus métodos e resultados, dificultando conclusões sólidas sobre a efetividade da intervenção estudada e sobre a reprodutibilidade dos procedimentos. Várias *guidelines* foram elaboradas com o objetivo de melhorar o relato e aumentar a transparência dos estudos científicos na área da saúde. **Objetivos:** Apresentar a ferramenta CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials), suas extensões e ferramentas derivadas, que objetivam orientar a redação de artigos baseados em ensaios clínicos. **Métodos:** Estudo descritivo e de análise crítica realizado na Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), com busca da literatura. **Resultados:** A busca inicial resultou em 18 ferramentas. Foram incluídas a ferramenta CONSORT original e 17 extensões e ferramentas derivadas, elaboradas para desenhos ou situações clínicas mais específicos. **Conclusão:** O relato de estudos científicos deve ser realizado de forma clara, transparente e completa, ou seja, apresentar todas as informações que são necessárias para a interpretação e a reprodutibilidade do estudo, sem ocultação de detalhes importantes. A ferramenta CONSORT e suas extensões derivadas são essenciais para a adequação do relato de ensaios clínicos e seu uso deve ser incentivado.

PALAVRAS-CHAVE: Ensaio clínico, componentes de publicações, formatos de publicação, viés de publicação, manuais e guias para a gestão da pesquisa, medicina baseada em evidências

INTRODUÇÃO

Garantir a qualidade do relato de estudos na área da saúde é parte essencial da produção e disseminação do conhecimento científico. O relato inadequado de pesquisas prejudica

o entendimento dos resultados e é responsável por enorme desperdício de recursos no mundo inteiro.¹⁻³ Levantamento feito em 2009 mostrou que pelo menos 50% dos artigos publicados contêm relatos incompletos, vagos ou insuficientes, o que os torna inúteis.² Os erros no relato de um artigo científico podem se apresentar principalmente de duas maneiras: a

^IAlunos de graduação em Medicina da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

^{II}Mestre, psicóloga e aluna do Programa de Pós-graduação em Saúde Baseada em Evidências da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), Assistente de Pesquisa do Cochrane Brazil

^{III}Mestre, doutora, fisioterapeuta e assistente de pesquisa do Cochrane Brazil.

^{IV}Mestre, jornalista e doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

^VMédica, mestre, doutora, reumatologista e professora adjunta da Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e coordenadora assistente do Cochrane Brazil.

Editor responsável por esta seção:

Álvaro Nagib Atallah. Professor titular e chefe da Disciplina de Medicina de Urgência e Saúde Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Diretor do Cochrane Brazil e da Associação Paulista de Medicina.

Endereço para correspondência:

Nicole Dittrich Hosni

Universidade Federal de São Paulo — Escola Paulista de Medicina (Unifesp-EPM)

Rua Botucatu, 740 — 3º andar — Vila Clementino — São Paulo (SP) — CEP 04023-900

Tel. (11) 5576-4203 — E-mail: nicolehosni@gmail.com

Fonte de fomento: nenhuma declarada — Conflito de interesses: nenhum declarado

Entrada: 1º de agosto de 2017 — Última modificação: 1º de agosto de 2017 — Aceite: 4 de agosto de 2017

MÉTODOS

descrição inadequada dos métodos utilizados e a apresentação ambígua ou incompleta dos resultados.⁴ A apresentação clara da metodologia e dos resultados encontrados é essencial para que qualquer conclusão possa ser tirada.⁴ Corrigir esses erros de relato, adicionando informações ao texto, pode não custar absolutamente nada.⁵

Considerando a importância do assunto, uma série de recomendações e *guidelines* para orientar a redação de artigos científicos tem sido proposta. O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) elenca várias medidas orientando a preparação de artigos científicos para a publicação e ressalta a importância de os periódicos exigirem que os autores sigam tais medidas.^{3,6} A rede EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) lista mais de 250 *guidelines* para avaliação e redação de publicações dos mais diversos desenhos de estudos. Tais *guidelines* geralmente se apresentam na forma de uma recomendação geral acompanhada de um *checklist* com itens que devem ser incluídos no relato de uma pesquisa. A lista é de fácil conferência e acompanhamento por qualquer pesquisador que esteja redigindo seu artigo.

Entre as diretrizes disponíveis, o CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials),⁷ se apresenta como uma ferramenta essencial para auxiliar na publicação de ensaios clínicos randomizados. É inquestionável a importância dos estudos clínicos randomizados para a avaliação do real efeito e segurança de tratamentos. Em uma busca rápida no MEDLINE por estudos clínicos randomizados, usando o termo MeSH “Randomized Controlled Trial”, 15,830 citações foram encontradas apenas no ano de 2015, sugerindo um grande número de publicações com este desenho de estudo.

Apesar de tais recomendações serem amplamente difundidas,⁸ inúmeras revisões de artigos em periódicos apontaram erros graves no relato dos estudos publicados, incluindo em ensaios clínicos.^{3-5,7,9} Considerando a importância do tema, a grande quantidade de *guidelines* publicadas e, ao mesmo tempo, a persistência de publicações de estudos com relato inadequado, a série “*Guidelines* para publicar artigos científicos” tem como objetivo discutir e disseminar o uso de ferramentas que orientem o relato de estudos científicos. Os dois primeiros artigos desta série se referiram às publicações de relatos e séries de casos¹⁰ e de estudos observacionais (como coorte, caso-controle e transversal analítico).¹¹ Neste artigo, apresentaremos as ferramentas voltadas para a publicação ensaios clínicos.

OBJETIVOS

- Descrever a ferramenta CONSORT.
- Descrever ferramentas e extensões derivadas do CONSORT, adaptadas para situações específicas.

Desenho e local do estudo

Estudo descritivo e de avaliação crítica realizado na Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

Crítérios de inclusão

Nós incluímos publicações sobre diretrizes ou recomendações para a redação de relatos sobre estudos clínicos, entre elas, a ferramenta CONSORT, que tem o objetivo de orientar o relato de ensaios clínicos randomizados. Também incluímos as principais ferramentas derivadas do CONSORT, criadas para situações específicas.

Busca por estudos

As ferramentas (diretrizes de redação) foram obtidas por meio:

1. De uma busca eletrônica realizada em 16 de julho de 2017 na base de dados MEDLINE (via Pubmed), utilizando a estratégia de busca (“CONSORT” OR “TREND”), com filtro para “*guidelines*”.
2. Da consulta nos *websites*:
 - EQUATOR Network Resource Centre (<http://www.equator-network.org/>);
 - U.S. National Library of Medicine (https://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html);
 - International Committee of Medical Journal Editors (<http://icmje.org/>).

Não houve restrição quanto ao idioma e à data de publicação das ferramentas.

Seleção dos estudos

Três autores (RLP, CGM, NDH) selecionaram as ferramentas pela leitura dos resumos (*abstracts*) encontrados na busca eletrônica e na consulta dos *websites* citados. Os estudos que preencheram os critérios de inclusão foram considerados para a análise qualitativa. Qualquer discordância durante a seleção foi resolvida por consenso entre os autores.

RESULTADOS

Resultado da busca

A busca eletrônica no MEDLINE (via PubMed) resultou em 84 referências. Após a leitura dos títulos e resumos e pela consulta nos *websites* citados, 18 ferramentas preencheram os critérios de inclusão e foram consideradas para a síntese qualitativa. Apenas uma das ferramentas recuperadas pela busca¹² não estava disponível no *website* da EQUATOR Network na data da busca (e já foi acrescentada após comunicação com a EQUATOR Network).

Ferramentas incluídas

A ferramenta CONSORT foi lançada em 1993, e a sua versão atual, revisada e aprimorada, foi publicada em 2010.⁷ Seu principal objetivo é auxiliar o relato de ensaios clínicos controlados e randomizados com dois grupos de indivíduos paralelos. O CONSORT é composto por 25 itens, distribuídos nas seguintes seções: título e resumo, introdução, métodos, resultados, discussão e outras informações. Em seu *website* oficial (<http://www.consort-statement.org/>), são apresentadas traduções para 13 línguas, incluindo a portuguesa, apresentada na **Tabela 1**.¹³

Extensões e ferramentas derivadas do CONSORT foram desenvolvidas para outros desenhos de ensaios clínicos (do tipo conglomerado ou *cluster*,¹⁴ estudos de equivalência e

não inferioridade,¹⁵ estudos pragmáticos,¹⁶ estudos com paciente único, ou *n-of-1*,¹⁷ e estudos pilotos¹⁸) e para situações clínicas específicas (acupuntura,¹⁹ intervenções não farmacológicas,²⁰ entre outros). Outra ferramenta derivada interessante é o CONSORT para resumos, voltada para auxiliar o relato de resumos de ensaios clínicos em periódicos e em congressos.²¹

A ferramenta TREND²² (Transparent Reporting of Non-randomized Designs), publicada em 2004, também foi baseada no CONSORT com o objetivo de guiar o relato de estudos experimentais não randomizados. Seu *website* (<https://www.cdc.gov/trendstatement/>) disponibiliza o *checklist* de 22 itens e publicações com a origem e orientações de como utilizar esta ferramenta. Nenhuma tradução oficial da TREND para outras línguas foi

Tabela 1. Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado (*checklist* em português)¹³

Item	Nº	Orientação	Relatado na página número*
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões	
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	
Intervenções	6	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	
Randomização			
Geração de sequência	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	
Mecanismo de 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	

Continua...

Tabela 1. Continuação

Item	Nº	Orientação	Relatado na página número*
<i>Implementação</i>	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	
<i>Cegamento</i>	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (exemplo: participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	
	11b	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (exemplo: participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	
<i>Métodos estatísticos</i>	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	
Resultados			
<i>Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)</i>	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	
<i>Recrutamento</i>	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	
<i>Dados de base</i>	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	
<i>Números analisados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	
<i>Desfechos e estimativa</i>	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	
<i>Análises auxiliares</i>	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	
<i>Danos</i>	19	Todos os danos ou efeitos indesejados em cada grupo	
Discussão			
<i>Limitações</i>	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	
<i>Generalização</i>	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	
<i>Interpretação</i>	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	
Outras informações			
<i>Registro</i>	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	
<i>Protocolo</i>	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	
<i>Fomento</i>	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	

*Muitas revistas já exigem que os artigos sejam enviados com a indicação do cumprimento de cada um dos itens, com indicação da página do artigo onde a informação foi inserida.

encontrada. As ferramentas incluídas foram sumarizadas e suas principais características estão presentes na **Tabela 2.**^{7,12,14-30}

DISCUSSÃO

Este estudo apresentou a importância da diretriz CONSORT⁷ e de outras derivadas desta, criadas para situações

mais específicas. A principal função dessas *guidelines* é ajudar os pesquisadores a escrever sua pesquisa, aumentando a transparência do relato e a reprodutibilidade científica e facilitando a interpretação dos resultados. Entretanto, a adequação do relato de ensaios clínicos tem outras vantagens, como por exemplo auxiliar o processo de revisão por pares realizada pelas revistas (*peer review*) e facilitar a coleta de

Tabela 2. Características das ferramentas para orientar o relato de ensaios clínicos

Ferramenta	Acrônimo	Tipo de estudo	Ano de publicação	Itens
CONsolidated Standards Of Reporting Trials ⁷	CONSORT	Ensaio clínico randomizado com grupos paralelos.	2010	25
Transparent Reporting of Nonrandomized Designs ²²	TREND	Ensaio clínico não randomizado.	2004	22
Reporting Randomized Trials in Journal and Conference Abstracts ²¹	CONSORT Abstracts	Resumos de Ensaio clínico randomizado (para periódicos e congressos).	2008	8
Reporting Pragmatic Trials ¹⁶	CONSORT Pragmatic Trials	Ensaio clínico de efetividade (pragmáticos)	2008	22
Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials ¹⁵	CONSORT Non-inferiority	Ensaio clínico de não inferioridade e equivalência.	2012	17
Reporting a Cluster Randomized Trial ¹⁴	CONSORT Cluster	Ensaio clínico randomizado por conglomerado (cluster).	2012	25
CONSORT extension for reporting N-of-1 trials ¹⁷	CONSORT-CENT	Ensaio clínico do tipo "n-of-1" (paciente único)	2015	25
Stepped wedge cluster randomized trial ²³	-	Ensaio clínico randomizado por conglomerado (cluster) do tipo "stepped wedge"	2014	25
CONSORT for pilot and feasibility trials ¹⁸	-	Ensaio clínico piloto e de viabilidade	2016	26
Reporting of Patient-Reported Outcomes in Randomized Trials ²⁴	CONSORT PRO	Ensaio clínico com desfechos reportados por pacientes.	2013	25
Reporting guidelines for health care simulation research ²⁵	INSPIRE	Ensaio clínico envolvendo situações de simulação	2016	25
Reporting Harms in Randomized Controlled Trials ²⁶	CONSORT Harms	Ensaio clínico com relato de eventos adversos e segurança	2004	22
CONSORT for Randomized, Controlled Trials of Herbal Medicine Interventions ²⁷	CONSORT Herbal	Ensaio clínico randomizado com intervenções fitoterápicas (tratamentos com ervas).	2006	22
CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas ²⁸	CONSORT-CHM	Ensaio clínico com fórmulas fitoterápicas chinesas.	2017	25
Reporting Trials of Nonpharmacologic Treatments ²⁰	CONSORT Non-pharmacological treatment interventions	Ensaio clínico de tratamentos não farmacológicos.	2008	22
STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture ¹⁹	STRICTA	Ensaio clínico de intervenções de acupuntura	2010	25
The CONSORT Statement: Application within and adaptations for orthodontic trial ²⁹	-	Ensaio clínico de intervenções ortodônticas.	2015	25
Improving the Reporting of Clinical Trials of Infertility Treatments ¹²	IMPRINT	Ensaio clínico de tratamentos para infertilidade.	2014	25
Template for intervention description and replication ³⁰	TIDieR	Guideline sobre como descrever as intervenções de um ensaio clínico	2014	12

informações importantes por autores de revisões sistemáticas e outros estudos secundários.³¹

A importância do envolvimento das revistas científicas é essencial para se melhorar a qualidade do relato dos estudos publicados. É recomendável que os editores incentivem o uso de ferramentas que melhorem a qualidade do relato entre os autores.^{31,32} Além disso, o próprio *peer reviewer* deve utilizar tais ferramentas para garantir que estudos mal relatados não sejam publicados.³¹

Um ponto importante a ser ressaltado é que as ferramentas apresentadas neste estudo não foram desenvolvidas para auxiliar na condução de ensaios clínicos. Apesar de o relato adequado ser considerado parte de uma boa conduta, um bom relato não garante necessariamente uma boa qualidade metodológica. Na verdade, um estudo pode ser bem relatado e mal conduzido ou ser mal relatado e bem conduzido.³³ Desta forma, a interpretação do *checklist* das *guidelines* apresentados neste estudo deve ser realizada com cautela para que não haja confusão durante a avaliação crítica de ensaios clínicos.

Outras ferramentas derivadas do CONSORT estão sendo desenvolvidas. Em uma página no site da Equator Network (<http://www.equator-network.org/library/reporting-guidelines-under-development/>) são apresentadas futuras extensões voltadas a situações específicas como intervenções sociais e psicológicas, ensaios clínicos do tipo *crossover*,

ensaios clínicos paralelos com vários braços, entre outras. A única ferramenta que não estava presente no *website* da rede Equator na ocasião da busca realizada no presente estudo (a IMPRINT)¹² foi posteriormente adicionada e já se encontra disponível.³⁴

Pesquisas futuras ainda são necessárias para:

1. Desenvolver *guidelines* para outras situações específicas e outros desenhos de estudo;
2. Traduzir e validar ferramentas para outras línguas;
3. Atualizar e aprimorar as ferramentas já existentes;
4. Avaliar a adesão dos periódicos científicos quanto à exigência da utilização do CONSORT e ferramentas derivadas e o impacto dessa adesão na qualidade dos relatos publicados;
5. Avaliar a real adequação às diretrizes dos estudos em jornais que já exigem o uso delas para verificar se a avaliação por pares está sendo capaz de identificar e recusar estudos não aderentes.

CONCLUSÃO

O relato de estudos científicos deve ser realizado de forma clara, transparente e completa, ou seja, apresentar todas as informações que são necessárias para a interpretação e a reprodutibilidade do estudo, sem ocultação de detalhes importantes. A ferramenta CONSORT e suas extensões derivadas são essenciais para a adequação do relato de ensaios clínicos e seu uso deve ser incentivado.

REFERÊNCIAS

1. Moher D, Altman DG, Schulz KF, Simera I. How to develop a reporting guideline. In: Moher D, Altman DG, Schulz KF, Simera I, Wager E, editors. Guidelines for reporting health research: a user's manual. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2014. p. 14-5.
2. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet*. 2009;374(9683):86-9.
3. Moher D, Glasziou P, Chalmers I, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet*. 2016;387(10027):1573-86.
4. Moher D, Altman DG. Importance of transparent reporting of health research. In: Moher D, Altman DG, Simera I, Schulz KF, Wager E, editors. Guidelines for reporting health research: a user's manual. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2014. p. 4-6.
5. Ndounga Diakou LA, Ntoumi F, Ravaud P, Boutron I. Avoidable waste related to inadequate methods and incomplete reporting of interventions: a systematic review of randomized trials performed in Sub-Saharan Africa. *Trials*. 2017;18(1):291.
6. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations. Preparing for Submission. Disponível em: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation/preparing-for-submission.html>. Acessado em 2017 (3 ago).
7. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
8. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Lancet*. 2004;364(9438):911-2.
9. Dechartres A, Charles P, Hopewell S, Ravaud P, Altman DG. Reviews assessing the quality or the reporting of randomized controlled trials are increasing over time but raised questions about how quality is assessed. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(2):136-44.
10. Pacheco RL, Latorraca COC, Pachito DV, Riera R. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 1: Como publicar relatos e séries de casos [Guidelines for publication of scientific studies. Part 1: How to publish case reports and series]. *Diagn Tratamento*. 2017;22(2):78-82.
11. Pacheco RL, Martimbianco ALC, Garcia CM, Logullo P, Riera R. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 2: Como publicar estudos observacionais (coorte, caso-controle e transversal). *Diagn Tratamento*. 2017;22(3):121-6.
12. Lass A. Improving the Reporting of Clinical Trials of Infertility Treatments (IMPRINT): modifying the CONSORT statement-what about registration studies? *Hum Reprod*. 2015;30(2):490.

13. CONSORT Translations. Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado. Disponível em: http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Portuguese_pt/Portuguese CONSORT Checklist.doc. Acessado em 2017 (3 ago).
14. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661.
15. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, et al. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA*. 2012;308(24):2594-604.
16. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ*. 2008;337:a2390
17. Vohra S, Shamseer L, Sampson M, et al. CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *BMJ*. 2015;350:h1738.
18. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot Feasibility Stud*. 2016;2:64. eCollection 2016.
19. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*. 2010;7(6):e1000261.
20. Boutron I, Moher D, Altman DG, et al. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2008;148(4):295-309.
21. Hopewell S, Clarke M, Moher D, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2008;5(1):e20.
22. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N; TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health*. 2004;94(3):361-6.
23. Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*. 2015;350:h391.
24. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, et al. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA*. 2013;309(8):814-22.
25. Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, et al. Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research: Extensions to the CONSORT and STROBE Statements. *Simul Healthc*. 2016;11(4):238-48.
26. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2004;141(10):781-8.
27. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006;144(5):364-7.
28. Cheng CW, Wu TX, Shang HC, et al. CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration (Traditional Chinese Version). *Ann Intern Med*. 2017;167(2):W7-W20.
29. Pandis N, Fleming PS, Hopewell S, Altman DG. The CONSORT Statement: Application within and adaptations for orthodontic trials. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015;147(6):663-79.
30. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687.
31. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383(9913):267-76.
32. Altman DG. Poor-quality medical research: what can journals do? *JAMA*. 2002;287(21):2765-7.
33. Schulz KF, Moher D, Altman DG. Ambiguities and confusions between reporting and conduct. In: Moher D, Altman DG, Schulz KF, Simera I, Wager E, editors. *Guidelines for reporting health research: a user's manual*. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2014. p. 41-7.
34. Equator Network. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. Improving the reporting of clinical trials of infertility treatments (IMPRINT): modifying the CONSORT statement. Disponível em: www.equator-network.org/reporting-guidelines/improving-the-reporting-of-clinical-trials-of-infertility-treatments-imprint-modifying-the-consort-statement/. Acessado em 2017 (4 ago).