



QUALIDADE DOS RELATOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS SOBRE REALIDADE VIRTUAL DURANTE PUNÇÃO/CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO

QUALITY OF RANDOMIZED CLINICAL TRIAL REPORTS ON VIRTUAL REALITY DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION/VENIPUNCTURE

CALIDAD DE LOS INFORMES DE ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS SOBRE REALIDAD VIRTUAL DURANTE PUNCIÓN/CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha¹, Luciano Marques dos Santos², Josiane Steil Siewert³
Sabrina de Souza⁴, Andreia Cristina Feitosa do Carmo⁵, Thiago Lopes Silva⁶
Patrícia Kuersten Rocha⁷

RESUMO

Objetivo: avaliar a qualidade dos relatos de ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual durante a punção/cateterismo venoso periférico. **Método:** estudo avaliativo, realizado em duas etapas: revisão de escopo, no intuito de identificar ensaios clínicos randômicos sobre a temática, publicados nas bases de dados Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Embase, PubMed® e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; e avaliação da qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos, utilizando-se do Consolidated Standards of Reporting Trials. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva e inferencial, sendo aplicado o Teste Kappa. **Resultados:** o total de estudos encontrados foram 291, sendo incluídos oito; destes, 75% apresentaram boa qualidade do relato, atendendo parcialmente os itens previamente definidos como necessários. **Conclusão:** os artigos apresentaram boa qualidade no relato, porém há necessidade de melhora na descrição dos itens.

Descritores: Realidade Virtual; Cateterismo Periférico; Coleta de Amostras Sanguíneas; Ensaio Clínico, Enfermagem.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the quality of reports of randomized clinical trials on virtual reality during peripheral venous catheterization. **Method:** an evaluative study, conducted in two stages: scoping review, to identify randomized clinical trials on the subject, published in Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Embase, PubMed® and Latin American and Caribbean Health Sciences Literature databases; and quality assessment of the reports of randomized clinical trials, using the Consolidated Standards of Reporting Trials. Data were analyzed using descriptive and inferential statistics, and the Kappa Test was applied. **Results:** a total of 291 studies were found, eight of which were included. Of these, 75% showed good quality reporting, partially meeting the items previously defined as necessary. **Conclusion:** the articles presented good quality reports, but there is a need for improvement in the description of the items.

Descriptors: Virtual Reality; Catheterization, Peripheral; Blood Specimen Collection; Clinical Trial; Nursing

RESUMEN

Objetivo: evaluar la calidad de los informes de ensayos clínicos aleatorizados sobre realidad virtual durante la punción/cateterismo venoso periférico. **Método:** estudio evaluativo, realizado en dos etapas: *scoping review*, con el fin de identificar ensayos clínicos aleatorizados sobre el tema, publicados en las bases de datos Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Embase, PubMed® y Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; y evaluación de la calidad de los informes de ensayos clínicos aleatorios, utilizando los Consolidated Standards of Reporting Trials. Los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva e inferencial, utilizando la prueba de Kappa. **Resultados:** el total de estudios encontrados fue de 291, de los cuales se incluyeron ocho; de estos, el 75% presentó buena calidad del informe, cumpliendo parcialmente con los ítems previamente definidos como necesarios. **Conclusión:** los artículos presentaron buena calidad en el informe, pero hay necesidad de mejora en la descripción de los ítems.

Descriptores: Cateterismo Periférico; Recolección de Muestras de Sangre; Ensayo Clínico; Enfermería

^{1,4,6,7}Universidade Federal de Santa Catarina/UFSC. Florianópolis (SC), Brasil. ²Universidade Estadual de Feira de Santana. Feira de Santana (BA), Brasil. ³Instituto Federal de Santa Catarina/IFSC. Joinville (SC), Brasil. ⁵Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP. São Paulo (SP), Brasil.

¹<https://orcid.org/0000-0002-7319-9220>, ²<https://orcid.org/0000-0001-7866-6353>,

³<https://orcid.org/0000-0002-8952-2360>, ⁴<https://orcid.org/0000-0002-3628-0134>,

⁵<https://orcid.org/0000-0002-0387-7946>, ⁶<https://orcid.org/0000-0002-6310-5825>,

⁷<https://orcid.org/0000-0002-8347-1363>

Como citar este artigo

Rocha, PFA, Santos LM, Siewert JS, Souza S, Carmo, ACF, Silva TL, Rocha PK. Qualidade dos relatos de Ensaio Clínicos Randomizados sobre realidade virtual durante punção/cateterismo venoso periférico. Rev enferm UFPE on line. 2023;17:e254227 DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2023.254227>

INTRODUÇÃO

A realidade virtual é uma tecnologia de imagem e som que proporciona experiências auditivas e visuais, criando a sensação de estar presente em outro lugar, possibilitando experiência imersiva e multissensorial que pode ser utilizada como distração¹. O uso é simples e possui fácil acesso, pois pode ser adaptado e usado com *smartphones*².

A distração pode ser utilizada durante procedimentos invasivos e que geram dor ou ansiedade, como o cateterismo intravenoso periférico e a punção venosa periférica. Estes procedimentos são comuns na rotina da enfermagem, sendo utilizados para infusão de medicamentos e coleta de sangue para exames laboratoriais. Mesmo com pouco tempo de hospitalização ou em breve atendimento na emergência, os pacientes estão sujeitos a estes procedimentos³⁻⁴.

Porém, os procedimentos supracitados, por muitas vezes, proporcionam experiências negativas, visto que procedimentos que envolvem perfuração da pele são dolorosos⁴⁻⁵. Assim, coleta de sangue ou administração de medicação intravenosa pode tornar-se evento traumatizante, especialmente em crianças ou pessoas com fobia a agulhas⁵. Desta maneira, intervenções de distração para manejo da dor são recomendadas, sendo a realidade virtual alternativa viável e de baixo custo para este fim¹. Portanto, para verificar os efeitos da realidade

virtual na redução da dor e ansiedade frente a procedimentos de cateterismo intravenoso periférico, estudos clínicos vêm sendo realizados^{1-2,4-5}.

Os estudos clínicos avaliam a efetividade de novos tratamentos e tem a importância consolidada como método científico. São realizados de forma sistemática e devem apresentar protocolos e métodos cuidadosamente elaborados, que garantam a exequibilidade e possível reprodutibilidade do estudo. Ainda, testam o efeito de uma intervenção, seja terapêutica, profilática ou diagnóstica. Devido ao rigor metodológico, são considerados padrão de excelência entre os métodos de investigação clínica⁶.

Entretanto, esse tipo de estudo possui sério risco de viés. O viés pode ocorrer desde a seleção da amostra, dificuldades em controlar variáveis ou outros fatores e na análise final⁶, sendo o *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)* ferramenta utilizada para reduzir vieses e garantir a qualidade nos relatos de ensaios clínicos randômicos.

O CONSORT é um *checklist* para orientação quanto à escrita, execução e análise de relatos de ensaios clínicos. Desta maneira, apresenta recomendações para os relatos de ensaios clínicos randômicos, incluindo itens de título, resumo, métodos, randomização, cegamento, resultados e discussão⁷. Com base nesse instrumento, é possível sistematizar e avaliar a qualidade dos relatos de estudos publicados, verificando o rigor metodológico e a confiabilidade destes⁸. Enfatiza-se que a qualidade de um ensaio clínico consiste na relação de informações apresentadas no artigo que indicam descrição adequada do estudo e os itens para confiabilidade devem estar contemplados⁸.

Destaca-se que o CONSORT é ferramenta utilizada para avaliação dos relatos dos ensaios clínicos randômicos, como referenciado. E, para a análise da qualidade das evidências, a ferramenta adequada é o *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)*⁹ e, para análise do risco de viés, pode se utilizar da *Cochrane Risk of Bias Tool (RoB 2.0)*¹⁰.

A partir disso, a avaliação dos relatos de ensaios clínicos quanto à utilização da realidade virtual garante a possibilidade de assistência baseada em evidências de qualidade, visto que são pesquisas que corroboram a tomada de decisão dos profissionais frente a novas intervenções e ao cuidado individualizado. Ainda, ressalta-se que os resultados destes estudos fundamentam protocolos de cuidados e mudanças na prática do profissional de enfermagem⁶.

Assim, a avaliação do rigor dos relatos destes estudos, por meio de instrumento validado e recomendado, como o CONSORT⁷, que traz a confiabilidade ao mesmo e, conseqüentemente, a aplicabilidade na prática clínica, ressaltando que não há estudos sobre esta temática. Além de fornecer panorama da evolução da construção do conhecimento e do rigor metodológico no desenvolvimento de estudos quanto ao tema⁷.

Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade dos relatos de estudos clínicos randômicos sobre a realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico, utilizando-se do CONSORT⁷.

MÉTODO

Pesquisa avaliativa, desenvolvida em duas etapas, sendo a primeira uma revisão de escopo, com intuito de identificar os ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual

durante a punção/cateterismo intravenoso periférico; a segunda etapa consistiu na avaliação dos artigos encontrados quanto à qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos utilizando o CONSORT⁷⁻⁸, sendo desenvolvido entre julho de 2020 e novembro de 2021. A questão norteadora foi: qual a qualidade dos relatos de estudos clínicos randômicos sobre a realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico, utilizando-se do CONSORT?

Na primeira etapa deste estudo, elaborou-se protocolo baseado nos parâmetros de qualidade do Prisma-P (*Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols*)¹¹, em que se encontram a questão norteadora, estratégia de busca, base de dados utilizadas e demais passos metodológicos, sendo o mesmo registrado na Plataforma *Open Science Framework* (OSF), conforme protocolo (<https://osf.io/ayhxn/>), DOI 10.17605/OSF.IO/AYHXN .

A revisão de escopo neste estudo foi utilizada devido este método permitir a seleção de artigos de forma sistematizada, a reprodutibilidade do mesmo, e ser método científico consolidado. Ainda, é importante ressaltar que o protocolo foi desenhado para avaliar também estudos quase-experimentais, porém, no momento da seleção dos artigos, verificou-se a publicação de somente um estudo desta natureza e, a partir disto, por meio de consenso entre os pesquisadores, decidiu-se excluir esses estudos e utilizar somente ensaios clínicos randômicos.

A primeira etapa do estudo consistiu na busca nas bases de dados nacionais e internacionais *Cochrane Library*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Embase, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) via PubMed e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), utilizando-se dos descritores controlados *Medical Subject Headings* (Mesh) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), e termos semelhantes em português, inglês e espanhol: realidade virtual, cateterização periférica, coleta de amostras sanguíneas e ensaio clínico, sendo consideradas todas as publicações, não havendo recorte temporal para seleção dos artigos. Ainda, utilizaram-se dos operadores booleanos *AND* e *OR*.

As estratégias de buscas foram elaboradas por bibliotecária com experiência na área de saúde, sendo que seguiram a recomendação *Peer Review of Electronic Search Strategies* (PRESS)¹² que consiste em conjunto de recomendações para elaboração da estratégia de busca e foram realizadas em julho de 2020. Para recuperação dos ensaios clínicos randômicos, aplicou-se filtro elaborado pelo *BMJ Knowledge Center*, do grupo de especialistas da *InterTASC Information Specialists' Sub-Group* (ISSG)¹³.

Os estudos foram selecionados conforme a estratégia de busca, sendo estabelecidos como critérios de inclusão estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico ou punção venosa periférica, nos idiomas português, inglês e espanhol, com o texto completo acessível. Excluíram-se os que testaram conjuntamente com o cateterismo periférico o cateterismo venoso central. O processo de seleção foi dividido em dois momentos, sendo que o primeiro consistiu na leitura de títulos e resumos, de forma independente e às cegas, por dois revisores. A seleção foi realizada no gerenciador de referências on-line RAYYAN®.

No segundo momento, a revisora principal separou os resumos pré-selecionados, buscando os estudos na íntegra e os enviou aos revisores para análise independente.

Posteriormente, houve o pareamento da análise dos artigos. Não houve divergência entre os revisores.

Na segunda etapa da pesquisa, verificou-se a qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos. Os itens utilizados como critérios para avaliação foram embasados no CONSORT, o qual contempla 25 itens, incluindo título e resumo, métodos, resultados e discussão⁷⁻⁸. Os resumos foram avaliados de acordo com os critérios da extensão do referido *checklist* para resumos⁷.

Assim, esta etapa também foi dividida em dois momentos, sendo que, no primeiro momento, realizou-se treinamento dos revisores quanto ao CONSORT, com intuito de reduzir ao máximo o risco de viés do estudo. Este foi realizado por meio de aula síncrona on-line, na Plataforma Meet®, com explicações pontuais dos instrumentos e exercícios sobre estes. Após, encaminhou-se aos revisores um artigo do tipo ensaio clínico randômico externo à amostra do estudo, realizando o pareamento dos critérios entre os revisores, no intuito de reduzir o risco de viés do estudo. Esta etapa foi supervisionada por um terceiro pesquisador, devido à expertise na área.

No segundo momento, a avaliadora principal distribuiu os artigos selecionados entre os revisores, estando estes codificados, já que o processo de avaliação dos artigos foi às cegas.

Para o registro da avaliação dos relatos dos artigos, elaboram-se dois instrumentos, sendo que o primeiro constava das questões do CONSORT e o segundo dos dados de identificação do estudo, como ano de publicação, periódico em que o estudo foi publicado, local de desenvolvimento do estudo e população do estudo.

Os relatos dos artigos foram avaliados de acordo com a quantidade de itens que obedeciam aos critérios do CONSORT. Para nortear a avaliação, utilizou-se de base com publicação⁷ disponível, juntamente ao referido *checklist* que guiou este estudo.

Os resumos foram avaliados pela extensão para resumos, que trata da subdivisão do *checklist*, que contém os critérios: detalhes de contato dos autores, desenho do estudo, participantes, intervenções, objetivos, desfechos, randomização, cegamento, resultados, recrutamento, números analisados, danos, conclusões, registro do estudo e financiamento.

Ao realizar esta avaliação, os artigos foram descritos conforme a porcentagem dos itens apresentados nos ensaios clínicos randômicos em relação à quantidade total de itens previstos pelo CONSORT. Não foram considerados os itens 3b, 6b e 14b, pois são referentes a possíveis alterações no decorrer do processo da pesquisa, ou seja, são itens que não necessariamente precisam ser descritos. Também, não foi considerado o item 17b, pois refere-se a desfechos binários, que não foram utilizados nos estudos em questão. Já o item 25 foi retirado, pois nem todos os estudos receberam fomento para execução, assim não sendo relatado nos estudos, sendo avaliados, portanto, 32 itens.

Ao realizar esta avaliação, adotou-se pontuação adaptada de Manouchehri E, Alirezai S e Roudsari RL (2020)¹⁴, em que os artigos foram classificados em quatro categorias: pobre (≤ 8), mediano (9-16), bom (17-24) e excelente (25-32).

Após a verificação dos artigos pelos dois avaliadores, realizou-se reunião de consenso, no intuito de analisar os dados e verificar a concordância ou discordância entre eles quanto à análise dos itens que atendiam ao CONSORT⁷.

Para avaliar esta concordância, empregou-se análise estatística descritiva e inferencial, sendo aplicado o Teste Kappa¹⁵, por meio do Programa *IBM SPSS Statistics 22*.

RESULTADOS

Os resultados encontrados foram 291 artigos, sendo 35 duplicatas. Após a leitura de títulos e resumos, ocorreu a exclusão de 238 artigos. Logo, 18 resumos foram incluídos para busca do texto na íntegra e análise de elegibilidade. Após isto, um foi excluído, por se tratar de estudo quase-experimental; dois, por analisarem conjuntamente cateterismo venoso central e periférico; um, por ser resumo expandido; e seis, por serem protocolos (Figura 1).

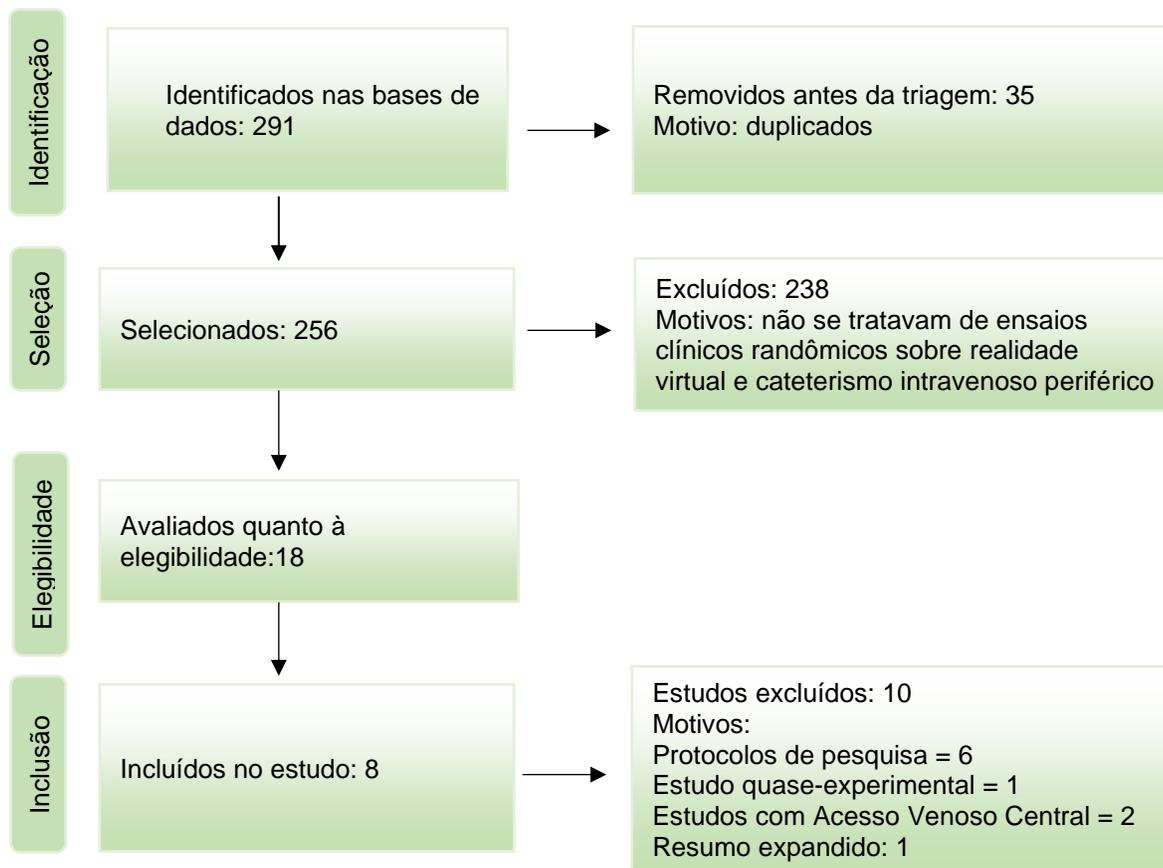


Figura 1. Fluxograma de identificação, seleção e inclusão dos estudos, elaborado com base na recomendação PRISMA. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

A partir disso, realizou-se análise quanto à concordância entre os avaliadores, no tocante aos itens do CONSORT que resultou em 1 (100%) de conformidade, tanto para análise dos artigos quanto dos resumos. Assim, o índice Kappa¹⁵ foi calculado e obteve valor um para todos os itens, demonstrando excelente concordância com alto índice de confiabilidade.

Na sequência, verificou-se a qualidade dos artigos, sendo que primeiramente eles foram caracterizados. Todos foram publicados em língua inglesa, e o ano de 2019 apresentou o maior número de publicações.

A Turquia foi o país com maior número de publicação da temática, tendo cinco artigos publicados, seguido pelos EUA, com dois artigos publicados, e o Canadá, com um artigo publicado. Quanto à população do estudo, sete foram realizados com crianças e adolescentes, sendo, em maioria, menores de 12 anos. Sete foram publicados entre 2018 e 2020, sendo apenas um datado de 2006.

Em relação à análise dos itens contemplados nos relatos dos ensaios clínicos randômicos, procedeu-se à análise da frequência destes. Os itens 3b, 6b, 14b e 17b não foram contabilizados para análise de frequência, como também para discussão neste artigo, como referido no método (Tabela 1).

Tabela 1. Avaliação da qualidade dos relatos dos estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual, durante o cateterismo intravenoso periférico, quanto à análise da frequência dos itens do CONSORT. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

Seções/ tópicos	Itens	Nº	Itens da Lista	N (%)	Artigos - referências
Título e Resumo		1a	Identificação no título sendo ensaio clínico randomizado	5 (62,5)	2-4-16-17-18
		1b	Resumo	0 (0)	
Introdução	Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
		2b	Objetivos	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
Métodos	Desenho do estudo	3a	Desenho do estudo	6 (75)	4-16-17-18-19- 20
		3b	Alterações nos métodos	0 (0)	
	Participantes	4a	Crítérios de elegibilidade	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
		4b	Informações e locais da coleta de dados	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Intervenções	5	Intervenções detalhadas	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Desfechos	6a	Desfechos	7 (87,5)	2-4-16-18-19- 20-21
		6b	Alterações nos desfechos	0 (0)	
	Tamanho da amostra	7a	Determinação do tamanho da amostra	6 (75)	2-4-17-18-19- 20
		7b	Diretrizes de encerramento da amostra	4 (50)	4-17-18-19
	Randomização	8a	Método de sequenciamento de randomização e alocação	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20

		8b	Tipo de randomização	5 (62,5)	2-4-17-18-19
	Alocação	9	Alocação	5 (62,5)	2-16-17-18-19
	Implementação	10	Implementação	3 (37,5)	4-16-17
	Cegamento	11a	Cegamento	5 (62,5)	2-4-16-17-18
		11b	Descrição das semelhanças das intervenções	0 (0)	
	Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
		12b	Análises adicionais	1 (12,5)	18
Resultados	Fluxo de participantes	13a	Fluxo de participantes	6 (75)	2-4-17-18-19- 20
		13b	Perdas e exclusões após randomização	4 (50)	2-17-18-18
	Recrutamento	14a	Datas de recrutamento e período de acompanhamento	5 (62,5)	2-4-17-18-19
		14b	Motivos do estudo ter sido finalizado ou interrompido	0 (0)	
	Dados de base	15	Dados demográficos	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Números analísados	16	Números analisados	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
	Desfechos e estimativa	17a	Desfechos e estimativas	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
		17b	Desfechos binários	0 (0)	
	Análises auxiliares	18	Análises auxiliares	2 (25)	2-20
	Danos	19	Danos	2 (25)	2-16-21
Discussão	Limitações	20	Limitações	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
	Generalização	21	Generalização	4 (50)	2-4-18-19
	Interpretação	22	Interpretação	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
		23	Registro	3 (37,5)	2-4-19

24	Protocolo	2 (25)	4-18
25	Fomento	4 (50)	2-16-17-21

O item 1b não foi considerado, atendendo a 100% dos critérios de avaliação do CONSORT, porque não apresentou os critérios solicitados na extensão para redação de resumos. Desta maneira, nenhum resumo atendeu completamente a este critério, sendo que um artigo possuía 14 (74%) dos itens; três, 13 (68%); dois, 12 (63%); e um, 11 (58%). O detalhamento dos itens da extensão CONSORT para resumos está na Tabela 2, em tradução livre.

Tabela 2. Itens CONSORT resumos. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

Itens CONSORT resumos	n (%)	Artigos - Referências
Título	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Autores – com detalhes de contato	6 (75,0)	2-4-17-18-19-20
Desenho do estudo	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-20
Métodos		
Participantes	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Intervenções	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Objetivo	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Desfecho	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Randomização	4 (50)	16-17-18-21
Cegamento	1 (12,5)	6
Resultados		
Números randomizados	3 (37,5)	18-19-20
Recrutamento	4 (50,0)	4-5-6-8
Números analisados	3 (37,5)	4-18-20
Desfecho	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-21
Danos	0 (0)	
Conclusões	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Registro do estudo	2 (62,5)	4-18
Fomento	1 (12,5)	17

Após a análise, os artigos foram classificados conforme pontuação adaptada de Manouchehri E, Alirezaei S e Roudsari RL (2020)¹⁴, em que seis (75%) dos artigos receberam classificação boa, um (12,5%) mediana, um (12,5%) excelente e nenhum foi classificado como pobre (Tabela 3).

Tabela 3. Classificação dos artigos quanto à qualidade metodológica. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

Itens contemplados (%)	Gradação	Artigos - referências
76 a 100	Excelente	18
51 a 75	Boa	2-4-16-17-19-20
26 a 50	Mediana	21
0 a 25	Pobre	0

DISCUSSÃO

Na avaliação dos artigos em relação aos itens do CONSORT, sete (87,5%) artigos receberam classificação excelente ou boa, dado semelhante a outro estudo¹⁴, em que a qualidade geral foi classificada como de média a boa. Entretanto, itens essenciais para adequada compreensão do ensaio clínico precisam estar claramente relatados no artigo, havendo necessidade de melhora na descrição dos itens.

O título, que corresponde ao item 1a, não apresentou o termo “ensaio clínico randômico” em três artigos¹⁹⁻²¹. Esta recomendação se embasa na necessidade de identificar e indexar de forma adequada estes estudos em bases eletrônicas, evitando que sejam classificados inapropriadamente^{7-8,22}, achado também encontrado em outras duas pesquisas sobre avaliação de itens contemplados do CONSORT^{7,14,24}, em que menos de 50% identificou corretamente o título. Porém, a identificação do tipo de estudo no título pode vir a ser suprimido, devido ao número de palavras solicitadas pelas regras de formação do periódico. Assim, muitas vezes, os autores registram no título somente a intervenção e o desfecho.

Quanto ao item 1b, analisado pela extensão CONSORT para resumos, evidenciou-se que nenhum estudo contemplou todos os itens solicitados, faltando itens essenciais^{7-8,22}, como contato do autor, cegamento, número de participantes randomizados e possíveis danos do estudo.

Os resumos dos artigos são fundamentais, pois é a partir dele que o leitor avalia se lerá o texto completo e, por meio dele, ocorrem as primeiras seleções dos artigos que serão incluídos em estudos de revisões. Ressalta-se ainda que, eventualmente, profissionais de saúde podem basear as tomadas de decisões apenas pela leitura do resumo, corroborando a necessidade de conter os principais detalhes do estudo, como sugerido pela extensão do CONSORT para resumos⁷.

Essa estrutura sistematizada permite que um resumo seja adequadamente detalhado e transparente, tendo em vista que este é responsável por fomentar a leitura completa do artigo e, por vezes, representa a única fonte de acesso às informações nele contidas, os quais poderão ser utilizados para embasar as decisões clínicas baseadas em evidências. Em

contrapartida, há revistas que limitam o número de caracteres para os resumos dos estudos, o que dificulta a inserção de detalhes pelos autores, conforme recomendado pelo CONSORT⁷.

Em relação aos itens referentes à introdução, no item 2a, fundamentação científica e explicação do raciocínio, e 2b, objetivos específicos ou hipóteses, o item 2a não estava presente em apenas um estudo²¹, enquanto todos os estudos atenderam ao item 2b. Corroborando os achados, estudo²² sobre recomendações do CONSORT para o relato de estudos clínicos randômicos afirma que a fundamentação científica é imprescindível especialmente nestes estudos, já que é utilizada para justificar a realização dele e a exposição dos participantes, bem como apontar os possíveis benefícios da intervenção e explicar as razões para execução.

Alguns itens não estavam presentes em nenhum estudo, porém devem ser analisados com cautela, pois a ausência não reflete necessariamente a qualidade das publicações. Os itens 3b, 6b e 14b são referentes a possíveis alterações no decorrer do processo da pesquisa, ou seja, são itens que não precisam ser descritos, caso não haja nenhuma alteração²². Cabe destacar que, para avaliação adequada destes itens, seria necessário avaliar o protocolo de cada pesquisa, indicando a necessidade ou não da descrição destes itens²⁴.

No item 3a, que prevê a descrição do estudo clínico, incluindo a taxa de alocação, dois estudos^{2,21} não contemplaram este item na totalidade, comprometendo, assim, a validade interna. No entanto, como potencialidade dos estudos, todos contemplaram o item 4a e 4b, referente aos critérios de elegibilidade para participantes e informações, locais em que foram coletados os achados e dados demográficos dos participantes²².

O item 5, que se refere às intervenções de cada grupo com detalhes que permitam a replicação, inclusive em relação a como e quando a intervenção foi realizada, foi descrito em todos os estudos, porém, por vezes, faltou detalhamento. A exemplo, um dos estudos⁴ descreveu o cateterismo intravenoso periférico, porém não houve o detalhamento quanto à intervenção da realidade virtual, principalmente quanto ao tempo de utilização e finalização da intervenção. A disponibilização deste item de forma clara e completa, descrevendo os procedimentos realizados na intervenção, é recomendada, a fim de facilitar a comparação do estudo, a reprodutibilidade e a possibilidade de inclusão em revisões sistemáticas²².

Em relação ao desfecho, item 6a, em apenas um estudo¹⁷, não houve a descrição do mesmo. No item 7a, seis (75%) estudos^{2,4,17-20} detalharam a determinação do tamanho da amostra e, no item 7b, diretrizes de encerramento da amostra, apenas quatro (50%) estudos^{4,17-19} apresentaram este item. A determinação da amostra deve ser planejada antecipadamente e ter número mínimo para detectar diferenças estatística e clinicamente significativas^{7,22}.

Por vezes, o tamanho da amostra planejada no ensaio clínico não é a amostra real, devido à necessidade de uma interrupção precoce, seja por motivos éticos, replanejamento do tamanho amostral e dificuldade de recrutamento, sendo necessário, portanto, descrever as diretrizes de encerramento da amostra^{7,22}.

A randomização, item 8, é primordial para este tipo de estudo, tendo como itens essenciais a aleatoriedade, o mascaramento e o sigilo de alocação, a fim de mascarar a sequência, evitando que os pesquisadores envolvidos no recrutamento dos indivíduos tendenciem os indivíduos para os grupos²²⁻²³.

A randomização é realizada pela distribuição dos indivíduos no grupo controle e grupo intervenção, por métodos de aleatorização. Desta forma, ela cria o meio ideal para determinar se a eficácia da intervenção é consequência das variáveis dependentes e não pelo acaso ou covariáveis^{7,22-23}.

Dessa maneira, faz-se necessário que os autores descrevam o método utilizado para gerar esta sequência^{7,22-23}. Relacionado a isto estão os itens 8a, presente em sete (87,5%) estudos^{2,4,16-20}; 8b, apresentado em cinco (62,5%) estudos^{2,4,17-19}; e item 9, correspondente à alocação, em cinco (62,5%) estudos^{2,16-19}. Destaca-se que, apesar de apresentar os itens, em um dos estudos avaliados⁵, a randomização foi realizada por ordem de chegada, o que não é recomendado por prejudicar a aleatoriedade.

O item 10 apresenta a implementação do estudo e prevê planejamento cuidadoso e definição prévia de quem irá gerar a sequência de aleatorização, quem registrará os indivíduos e os distribuirá nos grupos^{7,22-23}. Essas informações devem ser respeitadas e detalhadas nos estudos^{7,22-23}, no entanto, nos artigos analisados, apenas em três (37,5%)^{4,16-17}, houve o detalhamento da implementação.

Acerca dos itens 11a, cegamento, e 11b, semelhança entre as intervenções, nenhum estudo contemplou totalmente este item, devido à impossibilidade de cegamento, utilizando-se da realidade virtual, pois é necessário o uso de um dispositivo, como um óculo de realidade virtual para intervenção. Assim, tanto o participante quanto o pesquisador podem visualizar o grupo que o participante estava participando^{7,22-23}. Portanto, seria possível cegar apenas o avaliador dos dados, isto ocorreu em cinco (62,5%) dos estudos avaliados^{2,4,16-18}. Um artigo relatou não ter realizado cegamento¹⁹ e outros quatro descreveram sobre o cegamento realizado^{2,4,17-18}. O cegamento do avaliador é importante fator para evitar o viés de confirmação, caracterizado pelas tentativas do pesquisador em provar a hipótese da investigação^{7,22-23}.

Em relação aos métodos estatísticos, o item 12a estava presente em sete (87,5%) estudos^{2,4,16-20} e o item 12b, análises adicionais, estava em um (12,5%) estudo¹⁸. Orienta-se a descrição dos procedimentos estatísticos utilizados durante as etapas dos estudos, e se estes foram planejados previamente ou sugeridos a partir dos achados. De maneira geral, no ensaio clínico, as análises resultam em estimativas em relação à eficácia da intervenção testada^{7,22-23}. Porém, nos estudos avaliados, o item 17b, desfechos binários, não foi apresentado, limitando a análise, ao buscar diferenças estatísticas entre grupos^{7,22-23}.

Quanto aos itens que atendem aos resultados, itens 13 a 19, apenas os dados demográficos (item 15) estavam presentes em todos os estudos. Ressalta-se a importância do item 13a, quanto à construção de um fluxograma dos participantes, em que todos os dados de recrutamento e seguimento dos indivíduos para cada grupo são destacados, além de relatar casos de desvio de protocolo e exclusão de participantes após a randomização²²⁻²³.

O item 19 prevê que os pesquisadores detalhem a ocorrência de eventos adversos ou efeitos colaterais que, apesar de não intencionais, quando presentes, podem prejudicar a aplicabilidade dos achados em estudos futuros^{7,22-23}.

Em relação à discussão, estas atendem ao item 20 a 25. O item 20 que versa sobre as limitações não foi apresentado em somente um estudo²¹, porém este é anterior ao CONSORT⁷. A generalização, item 21, refere-se à necessidade do autor sugerir se os resultados do estudo

são aplicáveis a outras amostras ou à população do estudo⁷. Dois estudos^{4,18} relataram potencial para generalização, um relatou generalização limitada² e outro não ser possível generalizar¹⁹.

O item 22 prevê a adoção dos autores de uma interpretação expandida dos resultados, com base nas evidências científicas vigentes, assim, devem confrontar os achados com a literatura existente sobre o tema, sendo recomendada a inclusão de ensaios clínicos randômicos semelhantes^{7,22-23}. Os itens 23, 24 e 25 preveem que os autores apresentem o registro, o protocolo do estudo e a presença de agências de fomento, sendo parcialmente apresentados nos estudos^{7,22-23}.

O registro do protocolo para este tipo de estudo é importante, pois especifica os métodos que serão utilizados durante a condução dos experimentos⁷. Fornecer o protocolo permite a replicação do estudo em outros ambientes^{7,22-23}, porém este estava disponível em dois estudos.

Assim, a partir de análise ampliada dos estudos investigados, verificou-se que apenas um dos artigos²¹ foi anterior à publicação do CONSORT, datado de 2006, e, mesmo assim, apenas dois relataram ter seguido este *checklist* para elaboração do estudo^{4,18}.

Os ensaios clínicos randômicos são considerados padrão-ouro, pois a partir deles, é possível avaliar e identificar a relação de causa e efeito entre uma série de variáveis independentes e dependentes. No entanto, para que isto ocorra, é preciso avaliar a qualidade dos relatos, isto é, a maneira como estes foram conduzidos^{7,22-23}. Assim, o CONSORT é uma importante ferramenta para esse fim^{7-8,22-23}. Desta maneira, é indicado utilizar o CONSORT desde a elaboração do projeto do ensaio clínico randômico, atentando para incluir todos os itens indicados²⁴.

O cumprimento de diretrizes garante a realização dos estudos com rigor metodológico, direcionando o pesquisador para condução do estudo e posterior relato deste, de modo a assegurar a qualidade destas investigações, as quais, por sua vez, servem como subsídio para tomada de decisão dos profissionais de enfermagem e implementação de intervenções⁶.

É importante ressaltar que este estudo avaliou a qualidade dos relatos, o que não indica necessariamente que o estudo foi malconduzido diante dos itens não identificados. A partir disto, este estudo contribui para análise de outros estudos que vem sendo desenvolvidos para utilização da realidade virtual na punção e cateterismo intravenoso periférico, de maneira que os leitores possam proceder à reflexão crítica antes de implementarem os resultados na prática clínica, no intuito de embasar o cuidado em evidências científicas com qualidade.

CONCLUSÃO

A limitação desta pesquisa consiste em não terem sido abordados os itens do CONSORT que necessitam ser verificados no protocolo do estudo, já que não estavam descritos, como as possíveis modificações ocorridas durante o processo. Isto devido ao fato de não se ter acesso aos protocolos e por não se ter solicitado aos autores. Ainda, referente à etapa inicial de busca na literatura, em virtude da dimensão desta, não se consultaram todas as bases de dados disponíveis e algumas publicações podem ter sido perdidas com a

estratégia de busca utilizada. Ainda, pode-se destacar a limitação do idioma de publicação, sendo pesquisado apenas em português, espanhol e inglês.

Este estudo permitiu avaliar que os relatos dos ensaios clínicos randômicos publicados sobre realidade virtual e punção/cateterismo intravenoso periférico possuem boa qualidade, embora os artigos tenham necessidade de melhorar a descrição dos itens mencionados pelo CONSORT. Desta maneira, corrobora-se que a utilização do CONSORT para nortear a escrita de estudos clínicos deve ser incentivada, a fim de garantir a qualidade dos relatos e a tomada de decisão para uso de novas tecnologias na área da saúde.

CONTRIBUIÇÕES

Todos os autores contribuíram igualmente na concepção do projeto de pesquisa, na coleta, na análise e na discussão dos dados, bem como na redação e na revisão crítica do conteúdo, com contribuição intelectual, e na aprovação da versão final do estudo.

CONFLITO DE INTERESSES

Nada a declarar.

FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

REFERÊNCIAS

1. Spiegel B, Fuller G, Lopez M, Dupuy T, Noah B, Howard A, Albert M, Tashjian V, Lam R, Ahn J, Dailey F, Rosen BT, Vrahas M, Little M, Garlich J, Dzibur E, IsHak W, Danovitch I. Virtual reality for management of pain in hospitalized patients: a randomized comparative effectiveness trial. *PLoS One*. 2019; 14(8):e0219115. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219115>
2. Gold JI, Mahrer NE. Is virtual reality ready for prime time in the medical space? A randomized control trial of pediatric virtual reality for acute procedural pain management. *J Pediatr Psychol*. 2018; 43(3):266-75. DOI: <https://10.1093/jpepsy/jsx129>. PMID: 29053848
3. Freitas Floriano CM, Machado Avelar AF, Sorgini Peterlini MA. Difficulties related to peripheral intravenous access in children in an emergency room. *J Infus Nurs*. 2018; 41(1):66-72. DOI: <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000262>
4. Basak T, Duman S, Demirtas A. Distraction-based relief of pain associated with peripheral intravenous catheterisation in adults: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs*. 2020; 29:770-7. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocn.15131>

5. Piskorz J, Czub M. Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. *J Spec Pediatr Nurs.* 2018; 23(1):10.1111/jspn.12201. DOI: <https://doi.org/10.1111/jspn.12201>
6. Carvalho APVC, Silva V, Grande A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Rev Diagn Tratamento.* 2013; 18(1):38-44. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2013/v18n1/a3444.pdf>
7. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010; 340:c869. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>
8. Merkow RP, Kaji AH, Itani KMF. The CONSORT Framework. *JAMA Surg.* 2021; 156(9):877-8. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2021.0549>
9. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al, GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6. DOI: <https://10.1136/bmj.39489.470347.AD>
10. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ [Internet].* 2019 Aug [cited 2021 Aug 02];366:l4898. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>
11. Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ.* 2015 Jan 2;349(jan02 1):g7647. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.g7647>
12. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol.* 2016; 75:40-6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.021>
13. BMJ Best Practice. Study design search filters [Internet]. 2020 [cited Jan 16, 2021]. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/study-design-search-filters/>
14. Manouchehri E, Alirezaei S, Roudsari RL. Compliance of published randomized controlled trials on the effect of physical activity on primary dysmenorrhea with the consortium's integrated report on clinical trials statement: A critical appraisal of the literature. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2020;25(6):445–54. DOI: https://doi.org/10.4103/ijnmr.ijnmr_223_19
15. Silva AF, Velo MMAC, Pereira AC. Importância da reprodutibilidade dos métodos para diagnóstico em odontologia. *RFO UPF.* 2016; 21(1):115-20. DOI: <https://doi.org/10.5335/rfo.v21i1.4433>
16. Dumoulin S, Bouchard S, Ellis J, Lavoie KL, Vézina MP, Charbonneau P, Tardif J, Hajjar A. A randomized controlled trial on the use of virtual reality for needle-related procedures in children and adolescents in the emergency department. *Games Health J.* 2019; 8(4):285-93. DOI: <https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0111>
17. Gerçeker G, Binay Ş, Bilsin E, Kahraman A, Yılmaz HB. Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy:

- A Randomized Controlled Trial. *J Perianesthesia Nurs.* 2018;33(6):981–9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>
18. Gerçeker GÖ, Ayar D, Özdemir EZ, Bektaş M. Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: a randomised controlled study. *J Clin Nurs.* 2020; 29(7–8):1151-61. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>
19. Koç Özkan T, Polat F. The effect of virtual reality and kaleidoscope on pain and anxiety levels during venipuncture in children. *J Perianesth Nurs.* 2020; 35(2):206-11. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.08.010>
20. Aydın Aİ, Özyazıcıoğlu N. Using a virtual reality headset to decrease pain felt during a venipuncture procedure in children. *J Perianesth Nurs.* 2019; 34(6):1215-21. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.05.134>
21. Gold JI, Kim SH, Kant AJ, Joseph MH, Rizzo A. Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during IV placement. *Cyberpsychol Behav.* 2006; 9(2):207-12. DOI: <https://doi.org/10.1089/cpb.2006.9.207>
22. Martins J, Sousa LM, Oliveira AS. The CONSORT statement instructions for reporting randomized clinical trials. *Medicina (Ribeirão Preto).* 2009; 42(1):9-21. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v42i1p9-21>
23. Sharma N, Srivastav AK, Samuel AJ. Randomized clinical trial: Gold standard of experimental designs-importance, advantages, disadvantages and prejudice. *Rev Pesqui Fisioter.* 2020; 10(3):512-9. DOI: <https://doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v10i3.3039>
24. Devos F, Ibrahim N, Foissac F, Bouazza N, Ancel PY, Chappuy H, Elie CE, Tréluyer JM. Comparison of the Quality of Pediatric Randomized Controlled Trials Published in Both Nursing and Medical Journals: Adherence to the CONSORT Statement. *Worldviews Evidence-Based Nurs.* 2018;15(6):447–54. DOI: <https://doi.org/10.1111/wvn.12329>

Correspondência

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha
E-mail: patricia.albeirice@gmail.com

Submissão: 30/05/2022

Aceito: 19/12/2022

Publicado: 13/04/2023

Editor de Seção: Vânia Pinheiro Ramos

Editora Científica: Tatiane Gomes Guedes

Editora Gerente: Maria Wanderleya de Lavor Coriolano Marinus

Copyright© 2023 Revista de Enfermagem UFPE on line/REUOL.

 Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob a Atribuição CC BY 4.0 [Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), a qual permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.