

Melhor descrição de intervenções: checklist e guia de um modelo de descrição e replicação de intervenções (TIDieR)

Tammy C Hoffmann, Paul P Glasziou, Isabelle Boutron, Ruairidh Milne, Rafael Perera, David Moher, Douglas G Altman, Virginia Barbour, Helen Macdonald, Marie Johnston, Sarah E Lamb Kadoorie, Mary Dixon-Woods, Peter McCulloch, Jeremy C Wyatt, An-Wen Chan Phelan, Susan Michie

Traduzido por: Tiê P Yamato, Mariana N Leite, Lisandra Almeida, Tatiane da Silva, Livia G Fernandes, Gisela C Miyamoto, Lucas Helal, Daniel Umpierre

RESUMO

Sem uma descrição completa das intervenções publicadas, profissionais de saúde e pacientes não podem implementar de maneira confiável as intervenções que se demonstraram eficazes e outros pesquisadores não podem replicar ou desenvolver novos estudos baseado no que já foi encontrado. A qualidade da descrição de intervenções em publicações, entretanto, é notavelmente precária. Para melhorar a qualidade do relato e conseqüentemente a replicação das intervenções, um grupo internacional de especialistas e outros interessados desenvolveram o Checklist e Guia para Descrição e Replicação de Intervenções (Template for Intervention Description and Replication (TIDieR)). O processo de desenvolvimento envolveu uma revisão de literatura para buscar checklists e pesquisas relevantes sobre o tema; o método Delphi para coletar a opinião de um painel de especialistas para guiar a seleção de itens, finalizando com um encontro presencial. O resultado dos 12 itens do checklist TIDieR (breve identificação da intervenção; porque foi realizada; o que foi utilizado (materiais); quais procedimentos foram conduzidos; quem conduziu a intervenção; de que forma a intervenção foi conduzida; onde a intervenção foi conduzida; quando a intervenção foi conduzida e qual o volume de intervenção; individualização das intervenções; modificação das intervenções; se o planejamento antecipado foi atingido ; e se modificado, como isso foi feito) é uma extensão do CONSORT 2010 (item 5) e do SPIRIT 2013 (item 11). Embora a ênfase do checklist seja para ensaios clínicos, este guia tem a intenção de se aplicar para diferentes delineamentos experimentais. Este artigo apresenta o guia de relato e checklist TIDieR, com uma

explicação e elaboração para cada item, assim como exemplos do que seria uma boa descrição. O guia e checklist TIDieR devem melhorar a descrição de intervenções e tornar mais fácil para os autores a estruturação de futuras intervenções; aos revisores e editores a avaliação das descrições; e aos leitores o uso da informação.

Introdução

A avaliação de intervenções é uma atividade de pesquisa importante, já que a qualidade da descrição das intervenções permanece notavelmente pobre. Sem uma descrição completa das intervenções publicadas, outros pesquisadores não podem replicar ou desenvolver novos estudos baseado no que já foi encontrado. Quando as intervenções são eficazes, profissionais de saúde, clínicos e outros profissionais são expostos à falta de clareza sobre como implementar a intervenção de maneira confiável. A descrição de uma intervenção envolve mais do que fornecer um rótulo ou uma lista de ingredientes. Componentes chave - incluindo a duração, dose ou intensidade, o modo de implementação, processos essenciais e a forma de monitoramento - podem influenciar a eficácia e a replicação, mas frequentemente não são relatados ou são pobremente descritos. Para intervenções complexas, esses detalhes são necessários para cada componente da intervenção. Por exemplo, uma análise recente encontrou que apenas 11% de 262 ensaios clínicos, em que a intervenção era quimioterapia para câncer, descreveram completamente os tratamentos estudados. Os componentes menos descritos foram o ajuste de dose e "pré-medicações", mas 16% dos ensaios clínicos omitiram até mesmo a via de administração do medicamento. A integralidade da descrição de uma intervenção é frequentemente pior em intervenções não-farmacológicas: uma análise de ensaios clínicos e revisões sistemáticas encontrou que 67% das descrições de intervenções farmacológicas eram adequadas em comparação com apenas 29% de intervenções não-farmacológicas. Um estudo recente de 137 intervenções, composto por 133 ensaios clínicos de intervenções não-farmacológicas, demonstrou que apenas 39% das intervenções eram adequadamente descritas no artigo principal ou em suas referências, apêndices ou websites. Isso aumentou, embora que para apenas 59%, quando os autores foram contatados para informações adicionais - uma tarefa que provavelmente nenhum profissional de saúde e apenas poucos pesquisadores têm tempo para realizar.

O guia CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) atualmente sugere em seu item 5 que os autores deveriam reportar "As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para a replicação, incluindo como e quando as intervenções foram realizadas". Essa é, certamente, uma instrução adequada, porém mais conteúdo na descrição das intervenções é necessário: apesar de muitas revistas científicas apoiarem o uso do CONSORT, a descrição das intervenções continua deficiente. Esse problema surgiu, parcialmente, pela falta de conhecimento dos autores do que

compõe uma descrição adequada de uma intervenção, e parcialmente pela falta de atenção de revisores e editores.

Um pequeno número de extensões do CONSORT contém instruções sobre a descrição das intervenções, como intervenções não-farmacológicas, e categorias específicas de intervenções, como acupuntura ou plantas medicinais (REFS). As orientações para o conteúdo de protocolos de ensaios clínicos randomizados - SPIRIT (Standard Protocols Items: Recommendations for Interventional Trials), fornecem algumas recomendações para a descrição a priori das intervenções no protocolo. Porém, instruções mais amplas e robustas são necessárias para a implementação das orientações. Nós desenvolvemos uma extensão do item 5 do CONSORT 2010 e do item 11 do SPIRIT 2013 na forma de checklist, intitulado "Checklist e Guia para Descrição e Replicação de Intervenções (Template for Intervention Description and Replication (TIDieR), com o objetivo de melhorar a qualidade da descrição e conseqüentemente a replicação de intervenções. Este artigo descreve os métodos utilizados para desenvolver e obter consenso para este checklist e, para cada item, oferece uma explicação com elaboração e exemplos de descrições adequadas. Embora a ênfase deste checklist seja para ensaios clínicos, este guia tem a intenção de se aplicar para diferentes delineamentos experimentais, como ensaios clínicos, estudo de caso-controle e estudos coorte.

Métodos para o desenvolvimento do checklist e guia TIDieR

O desenvolvimento deste checklist foi realizado de acordo com o esquema metodológico para guias de descrição sugerido pelo EQUATOR Network. Em colaboração com o comitê de desenvolvimento do CONSORT, nós estabelecemos o comitê de desenvolvimento do checklist TIDieR (PPG, TCH, IB, RM, RP). O comitê gerou uma lista de 34 potenciais itens de checklists relevantes, como o CONSORT e outros checklists, para relatar categoriais específicas da disciplina ou categorias de intervenções específicas. O grupo também revisou outras fontes de orientações de descrição de intervenções identificados através de revisão da literatura, seguido por busca de citações (ver apêndice 1).

Então, nós realizamos duas rodadas modificadas do método Delphi, envolvendo um amplo espectro de especialistas e outros interessados. Na primeira rodada, cada um dos 34 itens escolhidos pelo grupo de desenvolvimento foi avaliado pelos participantes da pesquisa como

"omitir", "possível", "desejável" e "essencial" para incluir no checklist final. Após a primeira rodada, alguns itens foram reformulados e combinados, e então, os itens classificados foram divididos em três grupos para a segunda rodada. O primeiro grupo foi composto pelos 13 itens que receberam as classificações mais altas (classificados como "essenciais" por pelo menos 70% dos participantes, ou "essencial ou desejável" por pelo menos 85% dos participantes), e os participantes foram avisados que esses itens seriam incluídos no checklist, a menos que uma grande objeção para a sua inclusão fosse apontada na segunda rodada. O segundo grupo foi composto pelos 13 itens com moderada classificação ("essencial ou desejado" por pelo menos 65% dos participantes); os participantes foram solicitados a classificar cada item, novamente, em "omitir", "possível", "desejado" ou "essencial". O terceiro grupo foi composto por três itens com baixa classificação e os participantes foram avisados que estes itens seriam removidos, a menos que uma grande objeção para a sua omissão fosse apontada na segunda rodada. Em ambas as rodadas, os participantes tiveram a possibilidade de sugerir itens adicionais, comentar sobre a redação do item ou realizar comentários gerais.

Os participantes no método Delphi (n=125) foram autores de pesquisas sobre descrição de intervenções, profissionais de saúde, autores de guias de descrição já existentes, pesquisadores com experiência em ensaios clínicos, metodologistas ou estatísticos com experiência em ensaios clínicos, e editores de revistas científicas (ver apêndice 2). Os participantes foram convidados por e-mail para completar as duas rodadas do questionário online. A taxa de resposta foi de 72% (n=90) para a primeira rodada. Para a segunda rodada, foram convidados apenas aqueles que completaram a primeira rodada e manifestaram interesse de participar da segunda rodada. A taxa de resposta foi de 86% (74 de 86 convidados).

Após duas rodadas do método Delphi, 13 itens foram incluídos em um checklist provisório e 13 itens classificados como moderados foram mantidos para a discussão presencial. Os resultados das rodadas do Delphi foram discutidos em uma reunião de consenso presencial, realizada entre os dias 27 a 28 de março de 2013, sediado em Oxford (Inglaterra). Treze especialistas convidados, representando uma variedade de áreas da saúde (ver lista de autores) e com experiência na condução de ensaios clínicos, metodologia e/ou guias de qualidade, participaram e são autores deste artigo. A reunião se iniciou com uma revisão da literatura sobre descrição de intervenções, seguido por um relatório dos processos do método Delphi, o checklist provisório com os 13 itens,

e as classificações e comentários sobre os 13 itens adicionais que foram classificados como moderados. Os participantes da reunião discutiram os itens propostos e concordaram sobre quais deveriam ser incluídos e como deveriam ser descritos no checklist.

Após a reunião, o checklist foi distribuído aos participantes para garantir que o checklist refletia as decisões tomadas, e um documento de explicação e elaboração de cada item foi elaborado. O checklist foi conduzido por 26 pesquisadores, que eram autores de artigos de intervenção, e pequenos ajustes foram realizados no documento de explicação e elaboração dos itens.

Escopo da lista de verificação do checklist e guia TIDieR para descrever intervenções

A proposta primária do checklist TIDieR é solicitar aos autores que descrevam as intervenções com detalhes suficientes para a sua replicação. O checklist contém os itens mínimos recomendados para descrever uma intervenção. Os autores devem fornecer informações adicionais, se considerarem necessário, para a replicação da intervenção.

A maioria dos itens do checklist TIDieR são relevantes para muitas intervenções e aparentemente são aplicáveis para intervenções farmacológicas simples, que são, em alguns casos, inadequadamente descritas. Se nós considerarmos os elementos de uma avaliação de uma intervenção – a população, a intervenção, o comparador e o desfecho (“PICO”) - o checklist TIDieR pode ser visto como um guia para relatar os elementos das intervenções e comparadores (e co-intervenções quando relevantes) de um estudo. Outros elementos (como população e desfechos) e características metodológicas são contemplados pelo CONSORT 2010 e pelo SPIRIT 2013 para ensaios clínicos aleatorizados, assim como por outros checklists (como o STROBE) para desenhos de estudos alternativos. Esses itens não foram duplicados como parte do checklist TIDieR.

A ordem na qual os itens são apresentados não necessariamente reflete a ordem em que as informações devem ser apresentadas. Também pode ser possível combinar um número de itens do checklist em apenas uma frase. Por exemplo, a informação sobre materiais (item 3) e processos (item 4) pode ser combinada (exemplo 3c).

Nós enfatizamos que nossa definição de "intervenção" se estende à descrição da intervenção recebida pelo grupo comparador em um estudo. Intervenção controle e co-intervenção são

particularmente mal descritas; "cuidados usuais" não é uma descrição suficiente. Quando um estudo controlado é descrito, os autores devem descrever o que os participantes do grupo controle receberam no mesmo nível de detalhe usado para descrever o grupo intervenção, dentro dos limites de viabilidade. O entendimento completo dos cuidados do grupo comparador pode ajudar a explicar a eficácia observada de uma intervenção, com tamanhos de efeitos maiores sendo potencialmente encontrados quando os cuidados do grupo controle são mínimos. Descrever os cuidados que cada grupo recebeu irá exigir a replicação do checklist para cada grupo no estudo.

Além de descrever quais intervenções (ou condições de controle) foram entregues para os diferentes grupos, os autores também devem explicar as variantes legítimas. Os autores podem achar útil localizar seu ensaio clínico em uma explicação pragmática (REF). Se, por exemplo, em um ensaio clínico pragmático, os autores esperam que haja variantes nos aspectos da intervenção (por exemplo, um grupo de cuidados usuais multicêntrico), tais variantes devem ser descritas nos itens apropriados do checklist.

Nós reconhecemos que limitações (como formato e limite de palavras) para revistas científicas que são somente impressas pode, às vezes, impedir a inclusão de todas as informações sobre a intervenção no artigo principal (ou seja, o artigo que está relatando os resultados principais da intervenção avaliada). As informações solicitadas pelo checklist TIDieR podem, portanto, ser relatadas em locais além do próprio artigo principal, incluindo o material suplementar online relacionado ao artigo principal, um protocolo publicado e/ou outros artigos publicados, ou um site. Os autores devem especificar o local dos detalhes adicionais no artigo principal (por exemplo, "material online suplementar 2 para o manual de treinamento", "disponível em www...", ou "detalhes estão publicados em nosso protocolo). Quando os sites fornecerem detalhes adicionais, URLs que permaneçam estáveis ao longo do tempo são essenciais.

Explicação e Elaboração do checklist TIDieR

Os itens incluídos no checklist estão disponíveis na tabela 1. O checklist completo está disponível no apêndice 3 e uma versão em Word, no qual os autores e revisores podem preenchê-lo, está disponível no website do EQUATOR Network (www.equator-network.org/reporting-guidelines/tidier/). Uma explicação para cada item é apresentada logo abaixo, com exemplos de descrições adequadas. As citações para os exemplos estão disponíveis na tabela 2.

Item 1. Breve identificação: fornecer um nome ou frase que descreva a intervenção.

Exemplos:

- 1a. Dose única... de dexametasona.
- 1b. Estudo de tratamento da depressão com atividade física (TREAD - TREATment of Depression with physical activity).
- 1c. Um programa online de gerenciamento de fatores de risco vasculares liderado por enfermeiras para promover o autocuidado.

Explicação - A precisão do título, ou uma breve descrição de uma intervenção permite uma fácil identificação do tipo de intervenção e facilita a comparação com outras descrições da mesma intervenção. Disponibilize o nome da intervenção (exemplos 1a, 1b), explique qualquer abreviação ou acrônimo por completo (exemplo 1b), ou uma declaração curta (uma ou duas linhas) da intervenção sem elaboração (exemplo 1c).

Item 2. Por quê: Descrever qualquer justificativa, teoria, ou o objetivo dos elementos essenciais da intervenção

Exemplos:

- 2a. Dexametasona (10mg) ou placebo foram administrados entre 15 e 20 minutos antes ou com a primeira dose de antibiótico...Estudos em animais demonstraram que a lise bacteriana, induzida pelo tratamento com antibióticos, levam à inflamação no espaço subaracnóidea, o que pode contribuir para um desfecho desfavorável. Estes estudos também mostraram que o tratamento adjuvante com agentes anti-inflamatórios, como a dexametasona, reduzem a inflamação de fluido cérebro-espinhal e sequelas neurológicas.
- 2b. Autogestão da terapia anticoagulante oral pode resultar em cuidados mais individualizados, aumentar a responsabilidade do paciente, aumentar a adesão, o que pode levar a uma melhora na regulação da anticoagulação.

- 2c. A Teoria do Comportamento Planejado (TPB - Theory of Planned Behaviour) informou os mediadores hipotéticos de intenção e atividade física direcionados ao programa de intervenção: atitudes instrumentais e afetivas, norma subjetiva e percepção de controle comportamental.
- 2d. Nós escolhemos uma angulação para a borda do solado de 5 graus porque solados com borda de angulações maiores são menos prováveis de serem tolerados pelos usuários, e é difícil de acomodar dentro de um calçado normal.

Explicação - A inclusão da justificativa, teoria ou objetivos que dão base à intervenção, ou os componentes de uma intervenção complexa, podem ajudar a conhecer os elementos que são essenciais e não os opcionais ou ocasionais. Por exemplo, a cor das cápsulas utilizadas em uma intervenção farmacológica é provavelmente ocasional, não essencial, e contribui para a eficácia da intervenção, e portanto, não necessariamente precisa ser reportada. Em algumas descrições, o termo "princípio ativo" é utilizado e se refere aos componentes dentro de uma intervenção que podem estar especificamente ligados ao seu efeito nos resultados de modo que, se fossem omitidos, a intervenção seria ineficaz. O conhecido, ou suposto, mecanismo de ação dos princípio(s) ativo(s) das intervenções devem ser descritos.

O exemplo 2a ilustra a justificativa para tratar a meningite bacteriana com dexametasona adicionalmente a um antibiótico. Intervenções de mudanças de comportamento e implementação podem necessitar de diferentes formas de descrição, mas os princípios básicos permanecem os mesmos. Juntamente com uma descrição dos componentes da intervenção, também é apropriado descrever as intervenções com sua base teórica, incluindo a hipótese dos mecanismos de ação (exemplos 2b e 2c). A justificativa por trás de um importante elemento de uma intervenção pode, em algumas vezes, ser pragmática e relacionada à aceitabilidade da intervenção pelos participantes (exemplo 2d).

Item 3. O que (materiais): descrever qualquer material físico ou informativo utilizado na intervenção, incluindo aqueles entregues aos participantes ou utilizados na intervenção ou no treinamento dos responsáveis por realizar a intervenção. Forneça informações sobre onde os materiais podem ser encontrados (por exemplo, um apêndice online, URL).

Exemplos:

- 3a. O pacote educacional incluiu um desenho animado de 12 minutos... A apresentação do desenho foi complementada por discussões em sala de aula, exibição do mesmo pôster que foi usado para o grupo controle (veja a figura no apêndice 4), disseminação de um panfleto resumindo as mensagens principais que foram disponibilizadas no desenho animado, e uma competição de desenho e redação para reforçar as mensagens... O desenho animado pode ser acessado em NEJM.org ou em [URL disponibilizado]. Um workshop específico de treinamento para os professores foi realizado antes do início do ensaio clínico (para mais detalhes, veja o protocolo, disponível em NEJM.org).
- 3b. O grupo intervenção recebeu um programa de treinamento em aconselhamento sobre mudança de comportamento chamado 'Falando sobre Estilo de Vida', um programa de aprendizado que levou os profissionais a um conjunto de atividades de aprendizado através da entrega de um portfólio. Detalhes precisos do conteúdo de ambas as intervenções e do programa de treinamento podem ser encontrados em [URL, login e senha]. A caixa 1 disponibiliza uma descrição mais detalhada dos componentes do programa de treinamento.
- 3c. O grupo "local" recebeu uma injeção guiada por ultrassonografia de 2mL (10mg/mL) de triamcinolona (Kenacort-T, Bristol-Myers Squibb) e uma de 5 mL (10mg/mL) de hidrocloreto de lidocaína (Xylocaine, AstraZeneca) na bursa subacromial e uma injeção intramuscular de 4mL (10mg/mL) de hidrocloreto de lidocaína na região superior do glúteo.

Explicação - Uma descrição completa de uma intervenção deve descrever quais diferentes materiais físicos e de informação foram utilizados como parte da intervenção (isto, tipicamente, não será estendido ao termo de consentimento livre e esclarecido do estudo a menos que elas forneçam instruções escritas sobre a intervenção que não foram disponibilizadas em outro lugar). Materiais de intervenções são os elementos mais comumente faltantes na descrição de intervenções. Essa lista de materiais pode ser comparada aos "ingredientes" necessários para uma receita. Isso inclui materiais entregues aos participantes (exemplo 3a), materiais de treinamento usados nos responsáveis por conduzirem a intervenção (exemplos 3a e 3b), ou um material cirúrgico ou um fármaco utilizado e seu fabricante (exemplo 3c). Para algumas intervenções, pode ser possível descrever os materiais e os procedimentos (item 4) juntos (exemplos 3c e 4c). Se a

informação for muito longa ou complexa para ser descrita no artigo principal, opções e formatos alternativos para disponibilizar os materiais devem ser utilizados (veja o apêndice 4 para alguns exemplos) e detalhes de onde eles podem ser obtidos (exemplos 3a e 3b) devem ser disponibilizados no artigo principal.

Item 4. Quais (procedimentos): Descrever cada procedimento, atividade e/ou processo utilizado na intervenção, incluindo qualquer atividade que suporte ou possibilite a intervenção.

Exemplos:

- 4a. A técnica de revestimento transretal percutâneo (TREPP - transrectus sheath preperitoneal) pode ser realizada sob raquianestesia. Para alcançar o espaço pré-peritoneal, uma incisão direta de 5cm é realizada cerca de 1 cm acima do osso púbico. O revestimento do reto anterior é aberto, assim como a fáscia transversal subjacente [figura]. Após a retração das fibras musculares medialmente, a veia epigástrica inferior e a artéria também são identificadas e retraídas medialmente.
- 4b. Identificou-se uma veia adequada para ser canulada. A cobertura da pele foi higienizada com uma solução alcoólica e deixada para secar, conforme procedimentos operacionais padrão. O investigador principal aplicou o spray alocado através de uma distância de 12 centímetros durante dois segundos. Esta técnica evitou o "congelamento" do spray frio na pele. O spray líquido na pele foi deixado para evaporar em até 10 segundos. A área foi novamente higienizada com uma solução alcoólica e a canulação prosseguiu imediatamente. A canulação precisou ser realizada em até 15 segundos após a aplicação do spray.
- 4c. Três períodos de exercício, cada um com 5 minutos, supervisionados por um fisioterapeuta. O primeiro período consistiu em dois minutos de corrida dentro de casa, um minuto de subida de escadas (três andares) e dois minutos de bicicleta em um cicloergômetro. A resistência no cicloergômetro foi ajustada conforme a frequência respiratória do participante fosse elevada durante os dois minutos de bicicleta. No final do primeiro período, o paciente realizou diversos fluxos de aceleração expiratórias prolongadas e curtas com a glote aberta - a técnica de expiração

forçada, e finalmente tossiu e expeliu a secreção. Estas manobras de liberação foram realizadas por um minuto e meio. A segunda fase consistiu em um minuto de alongamentos repetidos por cinco vezes, seguido pelas mesmas manobras expiratórias por um minuto e meio, como descrito anteriormente. O terceiro período consistiu em saltos contínuos em um pequeno trampolim. Foram incluídos dois minutos de saltos, dois minutos de saltos enquanto jogava e pegava uma bola e um minuto de saltos enquanto rebatia uma bola. Esta etapa foi novamente seguida de manobras expiratórias por um minuto e meio. Todo o programa foi seguido por 40 minutos de descanso.

- 4d. Todos os profissionais de saúde realizando consultas externas no grupo intervenção receberam mensagens de texto sobre como gerenciar casos de malária por seis meses... As principais mensagens endereçadas envolveram recomendações das diretrizes nacionais do Quênia sobre malária e manuais de treinamento [referências].

- 4e. Intervenções à beira do leito foram implementadas por profissionais do hospital responsável pelas iniciativas de melhorias de qualidade... Canais de comunicação padronizados foram utilizados, incluindo módulos de treinamento de um grupo específico em computadores e documentação eletrônica diária pela equipe de enfermagem para todos os grupos. O treinamento à beira do leito no banho, com roupas impregnadas de clorexidina, foram disponibilizados aos hospitais participantes para um regime de descolonização... Enfermeiros-chefe realizaram pelo menos três quartos das observações dos banhos, incluindo o questionamento da equipe sobre detalhes do protocolo. Os investigadores organizaram teleconferências para treinamento específico do grupo, pelo menos uma vez por mês, para discutir a implementação, a adesão ao protocolo, ou qualquer novo potencial de iniciativas conflitantes.

Explicação - Descreva quais processos, atividades, ou procedimentos da intervenção os responsáveis pela intervenção realizaram. Continuando com a metáfora da receita descrita acima, este item se refere à seção de métodos de uma receita e onde os materiais da intervenção ("ingredientes") estão envolvidos - descreva o que dever ser feito com eles. "Procedimentos" podem se referir a uma sequência de passos a serem seguidos (exemplos 3c e 4b) e é um termo utilizado por algumas disciplinas, particularmente cirurgia, e incluem, por exemplo, avaliação pré-operatória, otimização, tipo de anestesia e cuidado pré-operatório e pós-operatório, junto aos detalhes do atual procedimento cirúrgico (exemplo 4a). Exemplos de processos ou atividades

incluem indicação, rastreamento, descoberta de caso, avaliação, educação, sessões de tratamento (exemplo 4c), contatos telefônicos (exemplo 4d), etc. Algumas intervenções, particularmente as complexas, podem requerer atividades adicionais para proporcionar ou dar suporte a ocorrência da intervenção (em algumas disciplinas são chamadas de atividades de implementação), e devem ser descritas (exemplo 4e). A elaboração sobre como reportar intervenções, onde os procedimentos não são os mesmos para todos os participantes, é disponibilizada no item 9 (personalizar).

Item 5. Quem realizou: para cada categoria da intervenção (por exemplo, psicólogo, auxiliar de enfermagem), descrever sua especialidade, e qualquer treinamento específico que tenha sido fornecido.

Exemplos:

- 5a. Apenas conselheiras mulheres foram incluídas nessa área rural, após consulta com os chefes da vila, porque poderia não ter sido considerado culturalmente apropriado um homem aconselhar uma mulher sem a presença de seu marido... O critério de seleção para conselheiras leigas incluiu a conclusão de 12 anos de escolaridade, residente na área de intervenção e história de trabalho comunitário.
- 5b. O procedimento é simples, utiliza habilidades cirúrgicas existentes e possui uma pequena curva de aprendizagem, com os fabricantes recomendando pelo menos cinco casos supervisionados antes de praticar de forma independente. Todos os cirurgiões envolvidos no estudo precisarão completar este treinamento e terão que realizar mais de cinco procedimentos antes do recrutamento do estudo.
- 5c. Terapeutas receberam pelo menos um dia de treinamento específico para o ensaio clínico através de um terapeuta e instrutor em terapia cognitivo comportamental (TCC), assim como uma supervisão semanal de supervisores qualificados em TCC em cada centro... A intervenção foi realizada por 11 terapeutas em tempo parcial nos três locais que foram representativos daqueles trabalhando dentro dos serviços psicológicos do serviço nacional de saúde britânico (NHS) [referência]. Dez de 11 terapeutas eram mulheres, com idade média de 39,2 anos (DP 8,1) e com tempo médio de prática como terapeutas de aproximadamente 9,7 anos (8,1)...

Nove dos 11 terapeutas realizaram 97% da intervenção e, para esses nove, o número de pacientes por terapeuta variou de 13 (6%) a 41 (18%).

- 5d. Um aconselhamento breve de estilo de vida foi praticado com atores treinados e uma fita foi gravada. A competência do aconselhamento foi checada usando o índice de aconselhamento de mudança comportamental [referência]. Apenas praticantes que atingiram um padrão exigido (em concordância pelo consenso interavaliador entre três avaliadores clínicos independentes) foram aprovados para aplicar o aconselhamento breve de estilo de vida no ensaio clínico.

Explicação - O termo "responsável pela intervenção" refere-se a quem estava envolvido na entrega da intervenção (por exemplo, entregando-a aos destinatários ou realizando tarefas específicas). Isto é importante em circunstâncias em que a especialidade dos responsáveis e outras características (exemplo 5a) podem afetar os desfechos da intervenção. Aspectos importantes para serem abordados na descrição devem incluir o número de responsáveis envolvidos na entrega ou realização da intervenção; sua formação (por exemplo, enfermeiros, terapeutas ocupacionais, cirurgiões colorretais, pacientes experientes); quais habilidades pré-existentes específicas, competência, e a experiência do responsável necessária e se, e como, elas foram verificadas; além de detalhes de qualquer treinamento específico adicional à intervenção que precisou ser ofertado antes aos responsáveis (exemplo 3b) e/ou durante o estudo (exemplo 5c); e se a competência em implementar a intervenção foi avaliada antes (exemplo 5d) ou monitorada ao longo do estudo, e se aqueles considerados como insuficientes na competência foram excluídos (exemplo 5d) ou retreinados. Outras informações sobre os responsáveis podem incluir se os responsáveis estavam realizando a intervenção como parte de seu trabalho (exemplo 3b) ou se eles foram recrutados especialmente como responsáveis para os propósitos do estudo (exemplo 5c); se os responsáveis foram reembolsados pelo seu tempo ou receberam outros incentivos (se sim, quais) para conduzir a intervenção como parte do estudo, e se o tempo despendido ou os incentivos podem ser necessários para replicar a intervenção.

Item 6. Como: Descrever o modo de como foi fornecida a intervenção (tais como pessoalmente ou por algum outro mecanismo, como internet ou telefone) e se a intervenção foi fornecida individualmente ou em grupo.

Exemplos:

- 6a. ...sessões... realizadas semanalmente e promovidas em grupos de 6-12 por...
- 6b. Medicamentos foram entregues por . . . membros dos times de *Saúde Infantil e Reprodutiva* (Reproductive and Child Health) ... os times visitaram cada uma das vilas do estudo...
- 6c. A intervenção de mensagem de texto, SMS da Turquia, forneceu seis semanas de mensagens diárias com o objetivo de dar aos participantes estratégias para ajudá-los a parar de fumar. As mensagens foram enviadas de maneira automatizada, exceto dois dias e sete dias após o dia inicial que o indivíduo parou de fumar.
- 6d. Os próprios agendamentos foram realizados online... Participantes e terapeutas digitaram seus textos livres no computador, com mensagens enviadas instantaneamente; nenhuma outra maneira de comunicação foi usada.
- 6e. ...três visitas domiciliares de uma hora (telerreabilitação) por um assistente treinado...; os participantes utilizaram diariamente um dispositivo de mensagens em casa... foi monitorado semanalmente pelo terapeuta à distância; e cinco intervenções através de ligações telefônicas entre terapeutas à distância e participantes...

Explicação – Especificar se a intervenção foi fornecida a um participante por vez (como uma intervenção cirúrgica) ou para um grupo de participantes e, neste caso, o tamanho do grupo (exemplo 6a). Também descreva se foi entregue pessoalmente (exemplo 6b), à distância (por telefone, correspondência – cartas, e-mail, internet, gravação de vídeo, campanha de mídia em massa etc.) como nos exemplos 6c, 6d ou uma combinação de modos (exemplo 6e). Quando relevante, descreva quem iniciou o contato (exemplo 6c) e se a sessão foi interativa (exemplo 6d) ou não (exemplo 6c), e qualquer outra maneira de fornecer a intervenção considerada essencial ou com probabilidade de influenciar os desfechos.

Item 7. Onde: Descrever o(s) local(is) onde a intervenção ocorreu, incluindo qualquer infraestrutura necessária ou características relevantes.

Exemplos

- 7a. ... medicação... e um espaçador (conforme apropriado) foram entregues a enfermeira da escola para a terapia diretamente observada nos dias em que a criança frequentou a escola... Um kit adicional de medicação preventiva foi entregue na casa da criança para ser usado nos fins de semana e em outros dias em que a criança não frequentava a escola, e a técnica própria de administração foi mostrada ao cuidador da criança.
- 7b. Mulheres foram recrutadas em três clínicas pré-natais rurais e uma clínica pré-natal periurbana no sul do Malawi... os comprimidos foram ingeridos sob supervisão na clínica.
- 7c. ...os participantes para o... ensaio clínico de tele saúde, ao redor de três regiões socio demograficamente distintas na Inglaterra (área rural de Cornwall, área rural e urbana de Kent, e área urbana de Newhan em Londres) compreendendo quatro fundos de atenção primária... Participantes do grupo controle não tiveram nenhum equipamento de tele saúde ou tele cuidado instalados em suas casas durante o período de duração do estudo. Uma corda de segurança (um alarme pessoal) mais um alarme de fumaça associado ao centro de monitoramento não foram, por si só, suficientes para serem classificados como tele cuidado para o objetivo atual do estudo.
- 7d. A maioria dos nascimentos nos países da África ocorrem em casa, especialmente nas áreas rurais... Eles identificaram mulheres grávidas e realizaram cinco visitas domiciliares durante e depois da gravidez... Os pares de conselheiros moravam nas mesmas comunidades, então, contatos informais para reagendar as visitas eram comuns... os conselheiros eram... ganharam uma bicicleta, camisetas...
- 7e. Esse estudo contém uma tabela, intitulada como “Principais características dos sistemas de saúde na Irlanda do Norte e República da Irlanda”, na qual resume os aspectos relevantes de práticas gerais como financiamento, registro e acesso a prescrições gratuitas.

Explicação – Em alguns estudos a intervenção pode ser realizada no mesmo local onde os participantes foram recrutados e/ou onde os dados foram coletados, e os detalhes podem, portanto, já estar incluídos no artigo principal (por exemplo, se relata um estudo como no item 4b do CONSORT 2010). Se, entretanto, a intervenção foi realizada em locais diferentes, isso deve ser especificado. De maneira simples, o local pode ser, por exemplo, a casa dos participantes (exemplo 7a), instituição de longa permanência para idosos, escola (exemplo 7a), ambulatório (exemplo 7b), quarto de hospital, ou a combinação de locais (exemplo 7a). As características ou circunstâncias sobre o local podem ser relevantes para a realização da intervenção e devem ser descritas (exemplo 7e). Por exemplo, eles podem incluir o país (exemplo 7b), tipo de hospital ou cuidados primários (exemplo 7c), cuidados públicos ou privados, volume de atividade, detalhes do sistema de saúde, ou a disponibilidade de certas instalações ou equipamentos (exemplos 7c, 7d, 7e). Essas características podem impactar a intervenção em vários aspectos, como a sua viabilidade (exemplo 7d) ou adesão do responsável pela intervenção ou do participante e são importantes para aqueles que estão considerando replicar a intervenção.

Item 8. Quando e quanto (volume): Descrever o número de vezes em que a intervenção foi realizada e durante qual período de tempo, incluindo o número de sessões, o seu cronograma, a sua duração, intensidade ou dose.

Exemplos:

- 8a. Uma dose de 1 g de ácido tranexâmico infundido por 10 min, seguido por uma infusão intravenosa de 1 g ao longo de 8 horas.
- 8b. Eles receberam cinco mensagens de texto por dia, durante as cinco primeiras semanas, e depois três mensagens por semana nas 26 semanas seguintes.
- 8c. Exercício três vezes por semana durante 24 semanas... Os participantes começaram com 25 minutos de exercício e aumentaram para 40 minutos por oito semanas... Entre as semanas oito e 24, tentativas de aumentar a intensidade do exercício foram realizadas pelo menos uma vez por semana, aumentando a velocidade ou a inclinação da esteira. Participantes com sintomas nas pernas foram encorajados a se exercitarem até sentirem os sintomas mais fortes nas pernas.

Participantes assintomáticos foram encorajados a se exercitar entre os níveis 12 e 14... da escala de esforço percebida de Borg [referência].

- 8d. Realizaram-se sessões semanais de uma hora na casa das mulheres, por até oito semanas... começando por volta da oitava semana após a gestação.

Explicação – O tipo de informação necessária sobre “quando e quanto (volume)” da intervenção será diferente de acordo com o tipo de intervenção. Para algumas intervenções, alguns aspectos serão mais importantes que outros. Por exemplo, para intervenções farmacológicas, a dose e o cronograma são frequentemente importantes (exemplo 8a); para muitas intervenções não-farmacológicas, ao invés de “quanto (volume)”, é descrito a duração e o número de sessões (exemplos 8b, 8c). Para intervenções de múltiplas sessões, o cronograma das sessões também é necessário (exemplo 8b) e se o número de sessões, seu cronograma e/ou a intensidade foram fixo (exemplos 8b, 4c, 6a) ou se poderia variar de acordo com as regras e se sim, quais eram elas (exemplo 8c). A individualização da intervenção para indivíduos ou grupos de indivíduos é descrita no item 9 (individualização). Para algumas intervenções, como parte da informação “quando”, detalhes a respeito do tempo de intervenção em relação a eventos relevantes também podem ser importantes (por exemplo, quanto tempo depois do diagnóstico, os primeiros sintomas, ou um evento crucial que marcou o começo da intervenção) (exemplo 8d). Como descrito logo abaixo no item 12, a “quantidade” ou a dose da intervenção que os participantes realmente receberam pode ser diferente da quantidade pretendida inicialmente. Esse detalhe deve ser descrito usualmente na sessão de resultados (exemplos 12a-c).

Item 9. Individualização: Se a intervenção foi planejada para ser individualizada, específica ou adaptada, e descrever quais, por que, quando e como.

Exemplos:

- 9a. Aqueles alocados para o grupo intervenção seguiram um programa intensivo de gerenciamento, com visitas obrigatórias aos seus médicos nas semanas 6, 10, 14 e 18 após a aleatorização para reavaliar a pressão sanguínea e para ajustar o tratamento, se necessário, de acordo com algoritmos pré-especificados [fornecidos no material suplementar em apêndice].

- 9b. Todos os participantes receberam uma cirurgia laparoscópica mini gástrica de desvio... O desvio foi ajustado de acordo com o IMC pré-operatório do participante. Um desvio de 150 cm foi utilizado para o IMC 35, com um aumento de 10 cm no desvio com cada aumento na categoria de IMC, ao invés de usar um desvio fixo para todos os participantes.
- 9c. Os participantes começaram a se exercitar com 50% de 1 RM [repetição máxima]. As cargas foram aumentadas ao longo das primeiras cinco semanas até os participantes estarem levantando 80% de 1 RM. As cargas foram ajustadas mensalmente e conforme necessário para alcançar uma intensidade de exercício classificado entre 12 e 14 em esforço percebido.
- 9d. As decisões passo-a-passo para pacientes... foram conduzidas por respostas à um questionário de saúde do paciente contendo nove itens [referência], realizado a cada visita do tratamento e formalmente avaliado a cada intervalo de oito semanas. Pacientes que não mostraram melhora pré-especificada foram oferecidos a opção de mudar de tratamento (por exemplo, de terapia para medicação), adicionar outros tratamentos, ou intensificar o tratamento original escolhido, baseado nas recomendações da equipe de tratamento (para mais detalhes, ver [referência]).

Explicação – Em intervenções individualizadas, nem todos os participantes recebem uma intervenção igual. Intervenções podem ser individualizadas por várias razões, tais como especificidade para obter uma “dose” apropriada (exemplo 9a); preferência dos participantes, habilidades ou situações (exemplo 9b); ou pode ser um elemento intrínseco da intervenção como o aumento da intensidade de um exercício (exemplo 9c). Portanto, uma breve justificativa e um guia para a individualização devem ser fornecidos, incluindo cada variável/construto usado para a avaliação dos participantes (exemplos 9b, 9c) e a subsequente individualização. A individualização pode ocorrer em vários estágios e os autores devem descrever qualquer ponto de decisão e regras usadas em cada ponto (exemplo 9d). Qualquer material decisivo ou instrucional utilizado, como fluxogramas, algoritmos ou nomogramas de dosagem, deve ser incluído, referenciado (exemplo 9d) ou sua localização deve ser fornecida (exemplo 9a).

Item 10. Modificações: Se a intervenção foi modificada durante a execução do estudo, descrever as mudanças realizadas (quais, por que, quando e como).

Exemplos:

- 10a. Uma mistura de clínicos gerais e enfermeiras de cuidados práticos realizaram 95% da atividade de triagem e de intervenção breve neste estudo. Devido a esse recrutamento lento, a equipe de pesquisa que forneceu treinamento nos procedimentos do estudo apoiou a triagem e a breve intervenção entregue em 10 clínicas com o recrutamento de 152 pacientes, o qual correspondeu a 5% do número total de participantes do estudo.
- 10b. Computadores com unidades de processamento lento e fraca conexão com a internet resultaram em sete clínicos gerais que nunca receberam um software funcional; eles utilizaram uma versão estruturada em papel que foi enviada por fax entre a equipe de pesquisa e os clínicos gerais depois de cada consulta.

Explicação – Este item se refere as modificações que ocorreram em um nível do estudo e não em individualizações como descrito no item 9. Modificações inesperadas na intervenção podem ocorrer durante a execução do estudo, particularmente nos estudos iniciais. Se isso acontecer, é importante explicar o que foi modificado, porque e quando as modificações ocorreram e como a intervenção modificada se difere da original (exemplo 10a – modificação de quem forneceu a intervenção; exemplo 10b – modificação nos materiais). As modificações, em alguns casos, refletem mudanças nas circunstâncias. Em outros estudos, eles podem mostrar o aprendizado sobre a intervenção, no qual é importante transmitir para o leitor e para outras pessoas para evitar a repetição desnecessária de erros durante as tentativas de replicar a intervenção. Se as mudanças na intervenção ocorrerem entre a publicação do protocolo ou a publicação do estudo piloto e o artigo principal, essas mudanças também devem ser descritas.

Item 11. Quão bem planejado: Se a adesão ou a fidelidade da intervenção foi avaliada, descrever como e por quem isso foi feito. Além disso, se alguma estratégia foi usada para manter ou melhorar a fidelidade, descrevê-la.

Exemplos:

- 11a. Patologistas foram treinados para identificar propagação lateral do tumor de acordo com o protocolo [referência]. Os resultados do exame histopatológico das amostras foram revisados por um painel de patologistas supervisores e um gerente de qualidade.
- 11b. As equipes nos locais de estudo foram treinadas inicialmente e a supervisão da terapia foi realizada em reuniões semanais entre terapeutas e pesquisadores. As sessões de terapia cognitiva foram gravadas com o consentimento do participante, então, esses participantes poderiam ser solicitados a ouvir as gravações como parte de seu dever de casa e para auxiliar na supervisão. Durante o período do estudo, um total de 80 gravações foram avaliadas de acordo com a escala-revisada de terapia cognitiva (cognitive therapy scale-revised) [referência] e de acordo com a escala de adesão da terapia cognitiva para populações de risco (cognitive therapy for at risk populations adherence scale) [referência] para garantir uma rigorosa adesão ao protocolo durante toda a duração do estudo. Essas gravações foram retiradas das primeiras e últimas fases da terapia e incluíram participantes de cada ano do recrutamento.
- 11c. A adesão a medicação experimental foi avaliada através da contagem de comprimidos autorrelatados durante as ligações de acompanhamento. Esses dados foram categorizados como nenhum comprimido ingerido, quase nenhum comprimido ingerido (1-24% das doses prescritas), alguns comprimidos ingeridos (25-49%), a maioria dos comprimidos ingeridos (50-74%) ou todos os comprimidos ingeridos (75-100%).
- 11d. O treinamento será entregue de forma independente em cada um dos três centros regionais do estudo. Todos os treinadores irão aderir a um único protocolo de treinamento para garantir a entrega padronizada do treinamento entre os centros regionais do estudo. O treinamento será planejado e ensaiado em conjunto com todos os treinadores usando encenação e técnicas de revisão por pares. Em adição, o responsável pelo projeto irá atuar como um observador durante as duas primeiras sessões de treinamento em cada centro regional do estudo e irá fornecer comentários para os treinadores com o objetivo de padronizar ainda mais o treinamento [observação, esse exemplo é de um protocolo].

Explicação – Fidelidade se refere ao grau em que uma intervenção ocorreu da maneira pretendida pelos pesquisadores e pode afetar o sucesso de uma intervenção. Os termos utilizados para descrever esse conceito varia entre as disciplinas e inclui integridade do tratamento, adesão do responsável pela intervenção e do participante e fidelidade na implementação. Esse item – e o item 12 – vão além de uma simples intervenção (por exemplo, quantos participantes receberam a intervenção medicamentosa ou exercícios) e se refere a “quão bem” a intervenção foi recebida ou entregue (por exemplo, quantas pessoas ingeriram os medicamentos/realizaram os exercícios, o quanto eles ingeriram/realizaram e por quanto tempo). Dependendo da intervenção, fidelidade pode se aplicar a uma ou mais partes da intervenção, como treinamento dos responsáveis pela intervenção (exemplos 11a, 11b, 11d), entrega da intervenção (exemplo 11b) e o recebimento da intervenção (exemplo 11c). Os tipos de medidas usadas para determinar a fidelidade da intervenção também irão variar de acordo com o tipo de intervenção. Por exemplo, em intervenções farmacológicas simples, o foco da avaliação da fidelidade geralmente é na adesão dos participantes ao uso do medicamento (exemplo 11b). Entretanto, em intervenções complexas como reabilitação, intervenções psicológicas ou intervenções comportamentais, a avaliação da fidelidade também é mais complexa (exemplo 11b). Existem várias estratégias e ferramentas pré-planejadas que podem ser usadas para manter a fidelidade antes da entrega da intervenção (exemplo 11b) ou durante o estudo (exemplo 11b). Se quaisquer estratégias ou ferramentas forem usadas para manter a fidelidade, elas devem ser claramente descritas. Quaisquer materiais usados como parte da avaliação ou manutenção da fidelidade devem ser incluídos, referenciados ou sua localização deve ser fornecida.

Item 12: Quão real: Se a adesão ou fidelidade da intervenção foi avaliada, descrever a extensão com que a intervenção foi realizada conforme planejado.

Exemplos:

- 12a. A média (DP) do número de sessões de fisioterapia realizada foi 7,5 (1,9). Sete pacientes (9%) realizaram menos de quatro sessões de fisioterapia; as razões incluem não comparecimento, mudança interestadual ou recuperação da dor. Dos pacientes nos grupos de

fisioterapia, 70% cumpriram com os seus programas de exercício em casa durante pelo menos cinco de sete semanas.

- 12b. O grupo de exercício precoce reportou uma taxa de adesão de 73% no [tempo] T2 e 75.7% no [tempo] T3, e o grupo de exercício tardio reportou uma adesão de 86.7% no T3... com o grupo de exercício precoce relatando doenças e barreiras relacionadas ao tratamento dos exercícios durante o tratamento do câncer (“semana da quimioterapia” 14%, “fadiga” 10%); ou barreiras relacionadas às suas vidas (“doenças, por exemplo, resfriados ou gripe” 16%, “obrigações familiares” 13%)”.

- 12c. Um total de 214 participantes (78%) reportaram ingerir pelo menos 75% dos comprimidos do estudo; a proporção de pacientes que reportaram ingerir pelo menos 75% dos comprimidos foi semelhante nos dois grupos.

- 12d. A integridade da consulta de psicologia foi avaliada com a escala de avaliação de terapia cognitiva (cognitive therapy rating scale) para pontuar transcrições de 40 sessões online para pacientes que completaram pelo menos cinco sessões de terapia. Com a utilização de números aleatórios gerados por um computador, pelo menos um paciente foi selecionado para cada terapeuta. Para esses pacientes, a sexta sessão ou a penúltima sessão foi avaliada por dois psicólogos treinados em TCC [terapia cognitivo comportamental], que deram pontuações médias de 31 (DP entre 9 terapeutas) e 32 (13) de 72 pontos.

Explicação – Por várias razões, uma intervenção, ou partes de uma intervenção, pode não ser entregue como o planejado, afetando assim, a fidelidade da intervenção. Se isso é avaliado, os autores devem descrever até que ponto a intervenção realizada variou da intervenção pretendida. Essa informação pode ajudar a explicar resultados do estudo, diminuir erros na interpretação dos resultados, informar futuras modificações na intervenção e, quando a fidelidade é baixa, pode apontar para uma necessidade de futuros estudos ou estratégias para melhorar a fidelidade ou adesão. Por exemplo, pode haver alguns aspectos da intervenção que os participantes não gostaram e isso pode influenciar a sua adesão. A maneira como a fidelidade da intervenção é relatada irá refletir as medidas para avaliá-la (exemplo 12a – d), como descrito no item 11.

Discussão

Quem deve usara o TIDieR?

Nós descrevemos uma pequena lista de itens que acreditamos que podem ser utilizados para melhorar a descrição das intervenções e tornar mais fácil para os autores a estruturação de suas intervenções, auxiliar revisores e editores para avaliar as descrições e auxiliar os leitores para utilizar as informações. Consistente com o CONSORT 2010 e o SPIRIT 2013, nós recomendamos que as intervenções sejam descritas com detalhes suficientes para permitir a sua replicação, e recomendamos que os autores utilizem o checklist TIDieR para atingir esses objetivos. Como nem sempre é possível a inclusão de todos os detalhes da intervenção no artigo principal do estudo, o checklist TIDieR encoraja os autores a indicar que reportaram cada um dos itens e relatar onde essas informações estão localizadas (veja o apêndice 3).

O número de itens descritos do checklist é melhor quando as revistas científicas exigem que o checklist seja completado como parte do processo de submissão. Nós encorajamos as revistas científicas a endossarem o uso do checklist TIDieR de uma maneira semelhante ao CONSORT e as declarações relacionadas. Isso pode ser feito através de mudanças nas instruções aos autores, publicando um editorial sobre a descrição das intervenções e incluindo o link para o checklist em seus websites. Atualmente poucas revistas científicas fornecem instruções específicas sobre como descrever as intervenções. Um pequeno número tem políticas editoriais declarando que não irão publicar ensaios clínicos a não ser que o protocolo da intervenção ou que detalhes completos estejam disponíveis. Nós encorajamos outras revistas científicas a considerarem adotar políticas semelhantes. Todos os links fornecidos por revistas científicas e autores devem ser confiáveis e duradouros. Depósitos estáveis para a descrição das intervenções também são necessários e o seu desenvolvimento precisa da contribuição e colaboração de todas as partes interessadas na comunidade da pesquisa (como pesquisadores, editores de revistas científicas, editoras comerciais e órgãos de fomento).

Os autores também podem querer ser orientados pelos itens do checklist TIDieR ao descrever intervenções em revisões sistemáticas para que os leitores da revisão tenham acesso detalhado de quaisquer intervenções (ou pelo menos detalhes sobre onde obter informações futuras) que possam querer replicar depois de ler a revisão.

Utilizando o TIDieR em conjunto com o CONSORT e o SPIRIT

Para autores que estejam submetendo ensaios clínicos aleatorizados, nós sugerimos utilizar o TIDieR em conjunto com o checklist CONSORT: quando os autores completarem o item 5 do checklist CONSORT, eles devem inserir “consulte o checklist TIDieR” e fornecer o checklist TIDieR completo separadamente. Para as revistas científicas que adotarem essa recomendação, suas instruções aos autores precisarão ser modificadas de acordo e os seus editores e revisores precisam estar cientes da mudança. Da mesma forma, para autores que estejam submetendo protocolos de ensaios clínicos, o checklist TIDieR pode ser referido em associação ao item 11 do checklist SPIRIT 2013. Uma diferença é que dois itens do TIDieR (item 10 e 12) não são aplicáveis para descrição das intervenções em protocolos porque eles não podem ser preenchidos até que o estudo esteja finalizado. Protocolos publicados tendem a crescer em importância como fonte de informação sobre a intervenção e utilizar o TIDieR em conjunto com o SPIRIT 2013 pode facilitar isso. Para autores de estudos que não sejam ensaios clínicos, o TIDieR pode ser utilizado sozinho como um checklist independente ou em conjunto com a recomendação relevante para aquele desenho de estudo (como o STROBE). Nós reconhecemos que descrever de forma satisfatória intervenções complexas pode ser um desafio e que para algumas intervenções particularmente complexas, um checklist, como o TIDieR, pode ajudar a relatar as intervenções, mas pode não ser capaz de capturar toda complexidade dessas intervenções.

Nós reconhecemos que aderir ao checklist TIDieR pode aumentar o número de palavras no artigo, principalmente se o protocolo do estudo não está disponível publicamente. Nós acreditamos que isso pode ser necessário para ajudar a melhorar a descrição dos estudos em geral e intervenções especificamente. Como as revistas científicas reconhecem a importância de estudos bem descritos e métodos detalhadamente reportados e muitas estão mudando para um modelo somente online, ou um misto de impresso e online com publicação do protocolo de estudo completo, isso pode se tornar uma barreira a menos na qualidade da descrição. Por exemplo, o Nature Publishing Group recentemente retirou o limite de palavras da sessão de métodos dos estudos submetidos e aconselhou que “se mais espaço for necessário para descrever os métodos completamente, o autor deve incluir a seção de 300 palavras “Resumo dos Métodos” e fornecer uma seção adicional de “Métodos” no final do texto, seguindo as legendas das figuras. Esta seção de métodos aparecerá na versão online do artigo, mas não aparecerá na versão impressa. A seção de métodos deve ser

escrita da forma mais concisa possível, mas deve conter todos os elementos necessários para permitir a interpretação e replicação dos resultados.”

Conclusão

O checklist e guia TIDieR deve auxiliar os autores, editores, revisores por pares e leitores. Alguns autores podem perceber esse checklist como outro obstáculo demorado e optar por buscar a publicação em uma revista científica que não endossa as diretrizes de descrição. Há uma grande base de evidências indicando que a qualidade da descrição de estudos em saúde é inaceitavelmente baixa. As diretrizes de descrição implementadas e endossadas de forma adequada oferecem as editoras comerciais, editores, revisores por pares e autores uma maneira melhor para descrever de forma completa e transparente o que foi feito e encontrado. Isso ajudará a reduzir perda em pesquisas e aumentar o potencial impacto da pesquisa em saúde.

Pontos principais

Sem uma descrição completa das intervenções publicadas, clínicos e pacientes não podem implementar de forma confiável intervenções eficazes

A qualidade da descrição de intervenções em publicações, independentemente do tipo de intervenção, é notavelmente pobre

O Checklist e Guia para Descrição e Replicação de Intervenções (TIDieR) foi desenvolvido para melhorar a integridade das descrições e, por fim, a replicabilidade das intervenções

O checklist TIDieR pode ser usado por autores para estruturar as descrições de suas intervenções, por revisores e editores para avaliar a integridade das descrições, e por leitores que desejam usar as informações