

**Rigor metodológico e qualidade de relato de ensaios clínicos randomizados
com intervenções de atividade física- um relatório da Strengthening the
Evidence in Exercise Sciences Initiative (SEES Initiative)**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Andresa Conrado Ignacio

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
Programa de pós Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências
Cardiovasculares

Rigor metodológico e qualidade de relato de ensaios clínicos randomizados com intervenções de atividade física- um relatório da Strengthening the Evidence in Exercise Sciences Initiative (SEES Initiative)

Autora: Andresa Conrado Ignacio
Orientador: Prof. Dr. Daniel Umpierre de Moraes

Dissertação submetida como requisito para obtenção do grau de mestre ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde, Área de Concentração: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Maio/2023

Porto Alegre

CIP - Catalogação na Publicação

Ignacio, Andresa Conrado

Rigor metodológico e qualidade de relato de ensaios clínicos randomizados com intervenções de atividade física- um relatório da Strengthening the Evidence in Exercise Sciences Initiative (SEES Initiative) / Andresa Conrado Ignacio. -- 2023.

78 f.

Orientador: Daniel Umpierre.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, Porto Alegre, BR-RS, 2023.

1. Exercício. 2. Atividade física. 3. Estudos metodológicos. 4. Ensaio clínico. I. Umpierre, Daniel, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me guiar e me dar forças e motivação nesta jornada. A minha família, em especial minha mãe que sempre me apoiou e tornou possível a minha caminhada ao longo da vida pessoal e profissional. Também agradeço ao meu namorado, que me motivou a dar início a este sonho e esteve ao meu lado nos momentos mais difíceis.

Agradeço ao meu orientador, Professor Daniel Umpierre, pela oportunidade de fazer parte da sua equipe, pelos aprendizados ao longo desta trajetória e pela forma de ensinar aquilo que sabe, além de ser uma pessoa incrível.

Sou grata aos integrantes da banca avaliadora, Dra. Rita Mattiello, Dr. Rodrigo Ferrari e Dr. Natan Feter: meus sinceros agradecimentos pelo tempo despendido ao aceitar colaborar com esta etapa tão importante do mestrado acadêmico.

Ao grupo do LADD (Laboratório de atividade física, diabetes e doenças cardiovasculares) pelas horas de dedicação, revisão e apoio nesta dissertação, especialmente ao grupo de pesquisa do Professor Daniel Umpierre. Aos amigos (as) que fiz ao longo desta caminhada e que seguirão em minha vida, meu muito obrigada pelo acolhimento.

Agradeço à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), ao Programa de Pós-graduação em Cardiologia e Ciências cardiovasculares e ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) pela oportunidade de fazer parte destas instituições de prestígio e excelência. Também, à Coordenação de Amparo ao Pessoal do Ensino Superior (CAPES) pelo apoio financeiro durante o período de mestrado.

Ainda, estendo meu agradecimento a todos que, de forma direta ou indireta, auxiliaram nesta longa caminhada, em meio a crises e pandemia.

E por último, mas não menos importante, agradeço às minhas filhas de quatro patas, Amora, Zoe e Felícia, por me darem carinho nos momentos em que as coisas ficaram mais complicadas e com certeza fizeram toda esta trajetória mais leve.

The greatest enemy of knowledge is not ignorance, it is the illusion of knowledge.
— **Stephen Hawking**

RESUMO

Introdução: A crescente publicação de Ensaio Clínicos Randomizados (ECRs) na área da atividade física requer monitoramento da qualidade metodológica e de relato após publicação. **Objetivo:** Avaliar a aderência dos ECRs de atividade física publicados em 2020 aos padrões metodológicos e de relato. **Métodos:** Estudo metodológico descritivo baseado em diretrizes como CONSORT e TIDieR. **Resultados:** Foram avaliados 53 ECRs, dos quais 67,9% possuíam registro. A avaliação foi composta por 44 itens, a mediana de itens aderidos foi de 30, sendo a menor aderência de 18 itens e a maior de 44. Os itens mais contemplados relacionaram-se com a descrição da intervenção, justificativa, mensuração dos desfechos, tamanhos de efeito e análise estatística (100%). Já os menos contemplados referiram-se à menção de modificações não planejadas em relação ao protocolo (11,3%) e descrição de estratégias de aderência (22,6%). **Conclusão:** A baixa adesão aos critérios de relato e metodologia em ECRs publicados em 2020 nesta área pode diminuir a transparência e reprodutibilidade da pesquisa.

Palavras chave: Exercício, atividade física, metodologia, ensaios clínicos.

ABSTRACT

Introduction: The increasing publication of Randomized Controlled Trials (RCTs) in the field of physical activity requires monitoring of methodological quality and reporting after publication. **Objective:** To assess the adherence of physical activity RCTs published in 2020 to methodological and reporting standards. **Methods:** Descriptive methodological study based on guidelines such as CONSORT and TIDieR. **Results:** A total of 53 RCTs were evaluated, of which 67.9% were registered. The assessment consisted of 44 items, the median of adhered items was 30, with the lowest adherence being 18 items and the highest being 44. The most contemplated items were related to the description of the intervention, justification, measurement of outcomes, effect sizes and statistical analysis (100%). The least contemplated referred to the mention of unplanned changes in relation to the protocol (11.3%) and description of adherence strategies (22.6%). **Conclusion:** The low adherence to

reporting criteria and methodology in RCTs published in 2020 in this area may decrease research transparency and reproducibility.

Key words: Exercise, physical activity, methodological study, clinical trials.

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Seção- Revisão da literatura

Figura 1. Etapas de ensaios clínicos randomizados e fontes de informação13

Seção - Artigo científico

Figura 1. Fluxograma dos ECRs incluídos.....34

Tabela 1. Distribuição de frequência de itens/práticas recomendadas por domínios para o número total de ensaios clínicos randomizados (ECRs).....35

Tabela 2. Número de estudos por periódico e itens contemplados40

Tabela 3. Distribuição de frequência dos itens/práticas recomendadas por domínios para os Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs) com registro e sem registro.....40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BJSM: British Journal of Sports Medicine

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials

ECR: Ensaio clínico Randomizado

IJBNPA: International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity

ITT: Análise por intenção de tratar

JSAMS: Journal of Science and Medicine in Sport

MSSE: Medicine and Science in Sports and Exercise

OSF: Open science framework

PP: Análise por protocolo

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

RSMA: Revisão sistemática com metanálise

SEES Initiative: Strengthening the Evidence in Exercise Sciences

SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

TIDieR: Template for Intervention Description and Replication checklist

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
REVISÃO DA LITERATURA	12
OBJETIVOS	18
Objetivo geral.....	18
Objetivos específicos.....	18
REFERÊNCIAS (Dissertação).....	19
ARTIGO CIENTÍFICO	23
RESUMO	24
ABSTRACT	25
INTRODUÇÃO	27
MÉTODOS	29
Contexto metodológico.....	29
Critérios de elegibilidade.....	29
Busca literária.....	30
Triagem e extração de dados.....	30
Itens de avaliação e domínios.....	31
Divulgação dos relatórios individuais.....	32
Análise estatística.....	33
RESULTADOS	34
Resposta dos autores.....	41
Análise exploratória.....	41
DISCUSSÃO	50
CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
REFERÊNCIAS (ARTIGO)	55
MATERIAIS SUPLEMENTARES	57

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, tem havido um aumento significativo nas publicações de estudos em várias áreas da saúde, incluindo atividade física (1). Entre essas publicações, os Ensaio Clínicos Randomizados (ECRs) se destacam por serem fundamentais para gerar evidências científicas que sustentem as práticas clínicas dos profissionais de saúde e políticas públicas (2). Nesse contexto, diversas práticas em pesquisa, como relato completo das intervenções, rigor metodológico e de condução adequados e compartilhamento de dados, são fundamentais para que haja maior impacto e reprodutibilidade desses estudos. A observância dessas práticas aumenta a transparência e a qualidade das publicações científicas, reduzindo significativamente o desperdício de recursos em pesquisa. (2–4).

A transparência, um dos princípios da integridade em pesquisa, tem como preceito garantir uma maior clareza acerca dos dados, da metodologia e das análises em todos os processos que englobam a pesquisa científica (5). É responsabilidade dos pesquisadores garantir que seus estudos sejam conduzidos e relatados de forma transparente, com meios adequados para a compreensão do que foi planejado e realizado. Além de melhorar a prática clínica e evitar publicações desnecessárias, um relato adequado dos resultados pode auxiliar no desenvolvimento de pesquisas futuras (4,6–8). Embora existam diversas ferramentas de apoio aos pesquisadores, estudos mostram que muitas publicações na área da saúde em geral apresentam baixa aderência às recomendações metodológicas e orientações para relato científico (9–11). Por exemplo, em um levantamento de 3.396 ensaios clínicos randomizados na área de cardiologia, apenas 21,8% dos estudos descreveram adequadamente os processos de randomização e 32,7% relataram o cegamento de forma adequada (12). É importante destacar que muitos desses estudos são publicados em revistas científicas de alto impacto, aumentando a demanda pela avaliação pós-publicação, independentemente de métricas de citação (ex., fator de impacto) ou prestígio entre pesquisadores (6,13).

Entretanto, ainda há poucas iniciativas ou ferramentas que avaliem os estudos nessa etapa. Pois, entende-se, que o processo de publicação é intrinsecamente um sinônimo de alta qualidade metodológica. Estudos com relatos

insuficientes de intervenções, falta de acessibilidade a dados e protocolos, e aqueles que não cumprem diretrizes metodológicas têm um impacto direto na pesquisa de alta qualidade. Isso reforça a necessidade de monitorar a qualidade das publicações (6,12).

No âmbito das orientações para relatos científicos que visam à completude dos documentos, destaca-se o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), o qual é uma ferramenta que engloba um conjunto de recomendações, as quais norteiam os pesquisadores quanto aos itens necessários de serem relatados em ECRs. Na mesma linha, o *Template for Intervention Description and Replication checklist* (TIDieR Checklist) é uma extensão do CONSORT, o qual auxilia no relato das intervenções e procedimentos associados a estas, de maneira que ambos possuem o intuito de trazer clareza e transparência acerca do que foi realizado na pesquisa (14,15).

Intencionado a suprir a necessidade de monitorização dos estudos na etapa de pós publicação, a *Strengthening the Evidence in Exercise Sciences* (SEES Initiative) é uma iniciativa baseada nos itens do CONSORT e TIDieR, que foi desenvolvida visando avaliar sistematicamente os padrões metodológicos de ECRs e revisões sistemáticas e metanálises (RSMAs) publicados em revistas da área da atividade física e medicina geral. Além disso, propõe-se divulgar os resultados destas análises publicamente e receber o *feedback* de autores e editores dos periódicos, melhorando, assim, a comunicação com pesquisadores (16).

Dessa forma, com o intuito em obter uma visão mais ampla sobre o rigor metodológico e qualidade de relato dos ECRs na área da atividade física, esta dissertação possui o objetivo de avaliar estudos com intervenção em atividade física publicados nos 12 meses (janeiro a dezembro) de 2020 em revistas de alto impacto no campo da atividade física, a fim de demonstrar a aderência a padrões metodológicos e de relatos em ECRs publicados nessa área.

REVISÃO DA LITERATURA

ECRs são estudos prospectivos que envolvem a intervenção de um ou mais tratamentos ou técnicas com o objetivo de avaliar sua eficácia e/ou efetividade. Além disso, são conduzidos para gerar conhecimento acerca de tratamentos, diagnósticos e prevenção de doenças e condições humanas, tornando-se assim, um dos desenhos de estudos mais realizados no campo da atividade física e área da saúde em geral (17). Dessa forma, é necessário entender os processos metodológicos para melhor adequar o tipo de estudo ao seu objetivo (18). Por abranger critérios metodológicos e rigorosos, os ECRs têm sido considerados padrão ouro em estudos clínicos, sendo úteis em tomadas de decisões, formulação de políticas públicas, guias e diretrizes em saúde, incorporação de recursos/técnicas terapêuticas, além de nortear os profissionais de saúde na sua prática clínica (2,14).

Os ECRs são tipicamente compostos de quatro etapas principais: planejamento, condução, disseminação e análise/consumo após a publicação dos resultados (Figura 1)(19). Um dos fatores primordiais para a construção de um ECR é a elaboração de um protocolo, o qual deve incluir informações essenciais para a condução do estudo, tais como objetivos, desenho, procedimentos metodológicos, considerações estatísticas e aspectos organizacionais, bem como fornecer uma justificativa clara para a pesquisa (6,20,21).

Além da elaboração de um protocolo detalhado, outro item essencial na realização de um ECR é o registro do estudo, preferencialmente durante as fases iniciais da pesquisa. Além de ser considerado um dever ético dos pesquisadores, sua importância se dá por diversos outros motivos. Entre eles, destacam-se a facilitação da consulta pública por pesquisadores, profissionais e participantes de pesquisa, diminuição da duplicação desnecessária, desperdício em pesquisa e viés de publicação, além de aumentar a transparência do estudo (21). Existem ferramentas disponíveis para auxiliar os pesquisadores nesta etapa de planejamento inicial do estudo, tal como o *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT), o qual fornece uma lista de verificação com 33 itens que devem ser descritos nos protocolos de ECRs, juntamente com exemplos correspondentes e o ClinicalTrials.gov, sendo esta uma plataforma aberta para registro de ECRs. Esta última, mostrou que houve um aumento significativo no número de

estudos registrados ao longo dos anos (22). Ao final do ano de 2000, aproximadamente 2000 ECRs foram publicados na plataforma e, atualmente, conta com 422.767 registros, acompanhando o crescimento exponencial de publicações, fato que corrobora de forma direta a transparência em pesquisa (1,19).

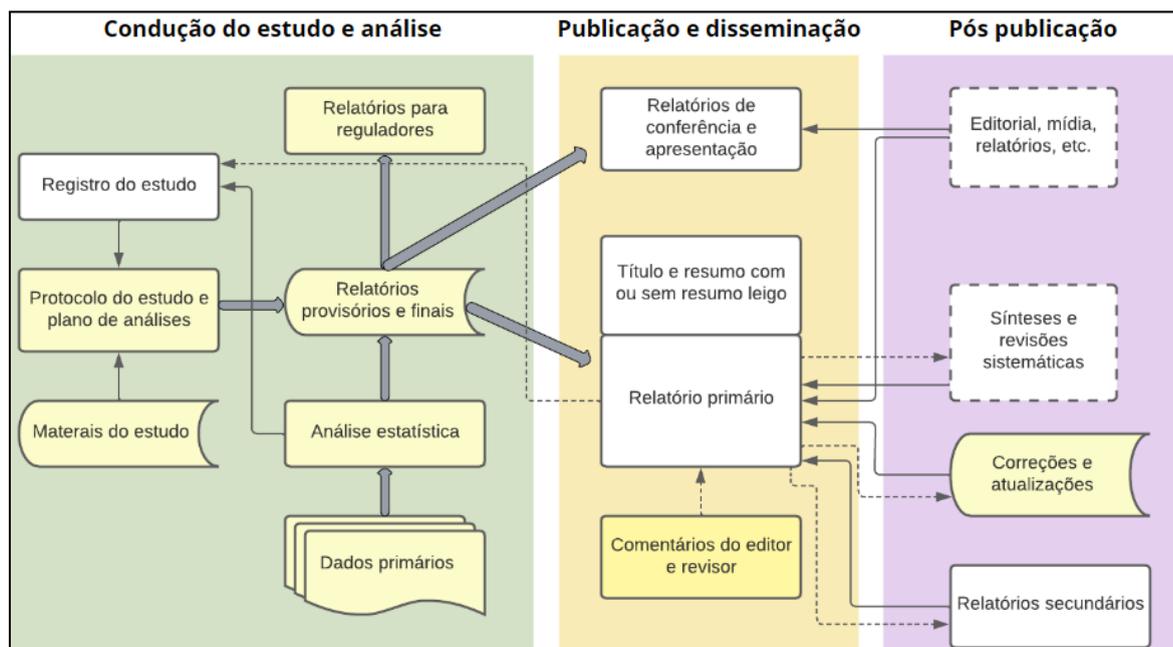


Figura 1: Etapas de ensaios clínicos randomizados e fontes de informação. Amarelo escuro: raramente estão disponíveis; Amarelo claro: algumas vezes estão disponíveis; Branco: geralmente está disponível. Setas grossas indicam o fluxo de dados; setas sólidas indicam etapas que geralmente estão vinculadas; setas tracejadas indicam etapas que raramente estão vinculadas

Dentre as fases relacionadas aos ECRs, a última, mas não menos importante, é a de pós publicação, na qual são consideradas todas as operações que ocorrem nesse período, incluindo as atualizações, retratações, respostas a questionamentos, ou correções que devam ser realizadas. Entretanto, estas atividades são subutilizadas ou mal gerenciadas, tanto por parte dos pesquisadores quanto dos revisores de periódicos (23). A monitorização desta etapa é crucial, pois muitos estudos publicados em periódicos, mesmo com a avaliação por pares (*peer review*), podem conter problemas e erros (24). Desta forma, os periódicos devem incentivar o uso das diretrizes por parte dos revisores com o intuito de gerar maior qualidade nas evidências que serão publicadas posteriormente (6,25).

A transparência acerca dos métodos e condução do estudo é crucial para a compreensão dos resultados provenientes da pesquisa científica e auxiliar na interpretação das evidências (26). É considerada um dos pilares da integridade em pesquisa e refere-se a trazer clareza acerca das etapas e procedimentos que foram realizados, com o intuito de mostrar ao leitor, abertamente, todos os fatos que ocorreram durante a condução do estudo, o que não é possível se os dados não estiverem disponíveis corretamente. Para promover práticas mais transparentes e incentivar a reprodutibilidade, é necessário seguir preceitos como rigor metodológico e qualidade de relato. Quando os dados são disponibilizados corretamente, a transparência pode ser alcançada e contribuir para a confiança na pesquisa científica (27,28).

Descobertas científicas podem ter um impacto significativo no progresso da ciência quando apoiadas por dados relevantes que permeiam todo o processo de pesquisa, desde a formulação da questão de pesquisa (por exemplo, base de conhecimento relacionada ao estudo) até a disseminação dos achados (29). Porém, pode-se monitorar a aderência aos padrões comuns necessários em ECRs, os quais visam garantir a redução de vieses e estruturação metodológica que permita aumentar a confiabilidade de cada investigação. A qualidade dos achados está associada aos padrões metodológicos implementados nos ECRs, tais como desenho, condução, análise e relevância clínica do estudo. A não utilização de métodos rigorosos pode impactar de forma direta na validade e interpretação dos resultados (8,12).

A qualidade de relato dos ECRs está intrinsecamente ligada à transparência e reprodutibilidade do estudo. Isso implica na necessidade de uma descrição minuciosa de todas as etapas, abrangendo aspectos metodológicos e até mesmo a execução da intervenção (13). Um relato insuficiente ou incompleto pode levar a interpretações equivocadas e à impossibilidade de replicação do estudo, prejudicando o avanço da ciência (4). O relato das intervenções do estudo, caracterizado pela descrição das etapas realizadas ao longo da pesquisa, tem o intuito de fazer com que o leitor entenda, com os detalhes necessários, a forma de condução e como foram realizados os procedimentos que competem à intervenção. A falta de especificidade nas intervenções dificulta a implementação da prática baseada em evidências e da ciência aberta na área da saúde, além de atrasar o

progresso científico de forma geral, gerando uma interpretação imprecisa dos resultados e um grande desperdício de recursos na pesquisa (15,30)

Para prover qualidade em sua totalidade, é essencial que as diretrizes que embasam o relato e o rigor metodológico dos estudos sejam cumpridas. Porém, ainda que complementares, os dois itens não necessariamente acompanham um ao outro. É possível identificar estudos que são metodologicamente rigorosos e bem conduzidos, mas que apresentam um relato incompleto sobre os procedimentos metodológicos utilizados, as características dos participantes da pesquisa ou outras informações essenciais para uma interpretação correta dos dados (4). Da mesma forma, é possível encontrar estudos com fragilidades metodológicas importantes, que não abrangem todos os itens indicados para alcançar um alto rigor metodológico, mas que, ainda assim, relatam todas as informações relevantes da pesquisa de forma completa e transparente. No entanto, descrições incompletas podem gerar uma percepção incorreta, podendo subestimar ou até superestimar a qualidade metodológica do estudo (27,31).

Considerando a dificuldade dos autores em relatar corretamente itens metodológicos e de intervenção, foram desenvolvidas ferramentas que visam orientar estes processos ao longo do desenvolvimento da pesquisa. Para ECRs, uma das ferramentas mais conhecidas é o CONSORT Statement, diretriz que foi criada em 1996 e aprimorada até chegar a sua versão mais atual de 2010. Esta ferramenta inclui uma lista de verificação com 25 itens, contendo orientações sobre itens necessários para serem mencionados em todos os processos do estudo. O principal intuito do CONSORT é prover clareza, integridade e transparência do produto final, além de servir como base para avaliações posteriores à publicação (14).

Outra ferramenta derivada do CONSORT é a TIDieR Checklist, criada em 2014. Trata-se de uma ferramenta de verificação que auxilia o autor ou a autora acerca dos itens necessários para o relato completo das intervenções do estudo. É constituída por uma lista de verificação com 12 itens que buscam solicitar aos autores a descrição das intervenções realizadas, como a forma de entrega, o momento em que ocorreu, os materiais utilizados, entre outros, de modo a permitir o entendimento e a replicação das mesmas. Essa descrição é fundamental para garantir eficácia e replicabilidade da pesquisa, visto que uma qualidade metodológica deficiente, relatos incompletos e imprecisos de estudos podem

comprometer de forma direta o entendimento e a reprodutibilidade do estudo (2,4,15).

Embora existam ferramentas de suporte facilmente disponíveis para auxiliar na relato de estudos, há uma baixa implementação destes recursos em muitas pesquisas (9,11). Como visto em um estudo transversal, que analisou 101 ECRs publicados em periódicos de cardiologia em relação à aderência aos itens do TIDieR checklist, o mesmo mostrou que os ECRs relataram uma média 8,5/12 itens do checklist. Este estudo também comparou o relato antes e após a implementação da ferramenta em 2014, e encontrou que estudos pré implementação do TIDieR relataram uma média de 79% de aderência aos itens presentes na ferramenta, e, entre os estudos publicados após a implementação do TIDieR, 82% realizaram o relato completo de acordo com a ferramenta (2). Em uma revisão sistemática realizada por *Pool. e cols (2019)*, com o intuito de examinar a qualidade da descrição das intervenções em cervicalgia mecânica, mostrou que, dos 67 artigos incluídos no estudo, nenhum apresentou um relato completo da intervenção e apenas um artigo descreveu a técnica de forma adequada (32). Estes achados reforçam a interpretação de que a existência de recursos não garante a implementação destes pelos usuários - nestes casos, pesquisadores e editores - sendo necessário ações de avaliação e disseminação das estratégias que visam melhorias.

Assume-se que ECRs, quando aceitos para publicação em periódicos científicos, já passaram pelos processos adequados de revisão e correção, estando qualificados para disseminação às audiências de interesse. No entanto, o processo de revisão por pares dos periódicos não é garantia de que os estudos contenham todos os detalhes clínicos necessários para o entendimento do leitor e outros pesquisadores (5,6,33,34). Isso foi observado em um estudo realizado por *Niven e cols (2018)* o qual mostrou que, de 158 práticas de tentativa de replicabilidade em ECRs na área de cuidados intensivos, mais da metade, 56% (IC 95% 42-68%) demonstrou resultados inconsistentes com o estudo original, de maneira que o estudo original demonstrou eficácia superior (ou exagerada), diferindo dos estudos replicados 34% (19% a 52%), o que salienta a necessidade de iniciativas e mecanismos adicionais para avaliação após a publicação dos ECRs em periódicos com revisão por pares (34).

Sabendo-se da necessidade de avaliação de padrões metodológicos e de relato científico mesmo em ECRs com intervenções de atividade física publicados em periódicos com substancial circulação na área da atividade física, foi instituída em 2018 a iniciativa *Strengthening the Evidence in Exercise Sciences* (SEES Initiative). A iniciativa se tratou de um projeto sem fins lucrativos com abordagem viva (*living study*), metapesquisa em relação à etapa pós publicação de estudos em periódicos de atividade física e medicina geral. A avaliação foi constituída a partir de ferramentas estabelecidas para ECRs (CONSORT e TIDieR Checklist) e para revisões sistemáticas com metanálises (PRISMA Statement). O intuito desta iniciativa foi de fomentar uma cultura de avaliação respeitosa e crítica das evidências publicadas em estudos com atividade física, a fim de promover maior transparência e reprodutibilidade. O objetivo desta abordagem foi de promover o uso e adoção de recursos existentes para qualidade metodológica e de relato em ECRs visto que a falta de comunicação leva, muitas vezes, a equívocos que podem acarretar em consequências negativas para os envolvidos e o público final (16).

Considerando o atual contexto em que as publicações de ECRs na área da atividade física têm aumentado exponencialmente, é essencial garantir a qualidade das evidências científicas apresentadas. Para isso, é fundamental avaliar os estudos já publicados em periódicos científicos de alto impacto, visto que estes alcançam um público considerável, utilizando ferramentas que visam promover maior transparência e reprodutibilidade (35).

Além disso, é importante criar um espaço de diálogo respeitoso e transparente entre os autores e avaliadores, permitindo que sejam levantadas questões e sugestões construtivas para aprimorar a qualidade dos estudos. Com isso, é possível fomentar uma cultura de avaliação crítica das evidências publicadas, contribuindo para a promoção da saúde e da qualidade de vida das pessoas que praticam atividade física.

OBJETIVOS

Objetivo geral

- Avaliar a qualidade metodológica e de relato de ECRs em atividade física publicados nos 12 meses de 2020 (janeiro a dezembro).

Objetivos específicos

- Comparar a qualidade metodológica e de relato entre estudos registrados e não registrados
- Identificar os periódicos que tiveram escores de adesão mais elevados nos itens da avaliação SEES.
- Observar a comunicação entre autores e avaliadores no que se refere a resposta aos resultados obtidos na avaliação SEES em ECRs no ano de 2020.

A partir dos objetivos listados, apresentaremos a proposta de relatório em formato de manuscrito científico, com breve apresentação do contexto de pesquisa e demais seções relacionadas ao presente estudo.

REFERÊNCIAS (Dissertação)

1. Trends, Charts, and Maps - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>
2. Palmer W, Okonya O, Jellison S, Horn J, Harter Z, Wilkett M, et al. Intervention reporting of clinical trials published in high-impact cardiology journals: effect of the TIDieR checklist and guide. *BMJ Evid-Based Med.* 2021;26(3):91–7.
3. Methodology [Internet]. American College of Cardiology. [citado 10 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.acc.org/guidelines/about-guidelines-and-clinical-documents/http%3a%2f%2fwww.acc.org%2fguidelines%2fabout-guidelines-and-clinical-documents%2fmethodology>
4. Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gøtzsche PC, et al. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *The Lancet.* 2014;383(9913):257–66.
5. Altman DG, Moher D. Declaration of transparency for each research article. *BMJ.* 2013;347:f4796.
6. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *The Lancet.* 2014;383(9913):267–76.
7. Sul UF do RG do. Guia para integridade em pesquisa científica : UFRGS 2020. 2020 [citado 3 de agosto de 2022]; Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/236910>
8. Prager EM, Chambers KE, Plotkin JL, McArthur DL, Bandrowski AE, Bansal N, et al. Improving transparency and scientific rigor in academic publishing. *Brain Behav.* 2018;9(1):e01141.
9. 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.
10. Hoffmann TC, Erueti C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *The BMJ.*

- 2013;347:f3755.
11. Ghimire S, Kyung E, Kang W, Kim E. Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals. *Trials*.2012;13(1):77.
 12. Ramirez FD, Motazedian P, Jung RG, Di Santo P, MacDonald ZD, Moreland R, et al. Methodological Rigor in Preclinical Cardiovascular Studies. *Circ Res*. 2017;120(12):1916–26.
 13. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev*. 2012;1:60.
 14. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
 15. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide | The BMJ [Internet]. [citado 9 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/348/bmj.g1687>
 16. Strengthening the Evidence in Exercise Sciences Initiative (SEES Initiative). 6 de março de 2019 [citado 13 de junho de 2022]; Disponível em: <https://osf.io/ntw7d/>
 17. Umscheid CA, Margolis DJ, Grossman CE. Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review. *Postgrad Med*. 2011;123(5):194–204.
 18. Hariton E, Locascio JJ. Randomised controlled trials—the gold standard for effectiveness research. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2018;125(13):1716.
 19. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Figure 1: Inefficiency of research reporting due to information being presented in multiple formats, inadequate linkage between information sources, and inaccessibility of documents. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *The Lancet*. 2014;383(9913):267–76.
 20. Cipriani A, Barbui C. What is a clinical trial protocol? *Epidemiol Psichiatr Soc*. 2010;19(2):116–7.
 21. Why Should I Register and Submit Results? - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 28 de dezembro de 2022]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/background>
 22. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et

- al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med.* 2013;158(3):200–7.
23. Schriger DL, Altman DG. Inadequate post-publication review of medical research. *BMJ.* 2010;341:c3803.
24. Smith R. Peer review: a flawed process at the heart of science and journals. *J R Soc Med.* 2006;99(4):178–82.
25. Simera I, Altman DG. Writing a research article that is “fit for purpose”: EQUATOR Network and reporting guidelines. *BMJ Evid-Based Med.* 2009;14(5):132–4.
26. Landray MJ, Bax JJ, Alliot L, Buyse M, Cohen A, Collins R, et al. Improving public health by improving clinical trial guidelines and their application. *Eur Heart J.* 2017;38(21):1632–7.
27. Valdez D, Vorland CJ, Brown AW, Mayo-Wilson E, Otten J, Ball R, et al. Improving open and rigorous science: ten key future research opportunities related to rigor, reproducibility, and transparency in scientific research. *F1000Research.* 2020;9:1235.
28. Kretser A, Murphy D, Bertuzzi S, Abraham T, Allison DB, Boor KJ, et al. Scientific Integrity Principles and Best Practices: Recommendations from a Scientific Integrity Consortium. *Sci Eng Ethics.* 2019;25(2):327–55.
29. Hewitt JA, Brown LL, Murphy SJ, Grieder F, Silberberg SD. Accelerating Biomedical Discoveries through Rigor and Transparency. *ILAR J.* 2017;58(1):115–28.
30. de Barra M, Scott C, Johnston M, De Bruin M, Scott N, Matheson C, et al. Do pharmacy intervention reports adequately describe their interventions? A template for intervention description and replication analysis of reports included in a systematic review. *BMJ Open.* 2019;9(12):e025511.
31. Zabor EC, Kaizer AM, Hobbs BP. Randomized Controlled Trials. *Chest.* 2020;158(1 Suppl):S79–87.
32. Pool J, Maissan F, de Waele N, Wittink H, Ostelo R. Completeness of the description of manipulation and mobilisation techniques in randomized controlled trials in neck pain; A review using the TiDieR checklist. *Musculoskelet Sci Pract.* 2020;45:102098.
33. Sun LW, Lee DJ, Collins JA, Carll TC, Ramahi K, Sandy SJ, et al. Assessment of Consistency Between Peer-Reviewed Publications and Clinical Trial Registries.

- JAMA Ophthalmol. 2019;137(5):552–6.
34. Niven DJ, McCormick TJ, Straus SE, Hemmelgarn BR, Jeffs L, Barnes TRM, et al. Reproducibility of clinical research in critical care: a scoping review. BMC Med. 2018;16:26.
 35. Varela AR, Cruz GIN, Hallal P, Blumenberg C, Silva SG, Salvo D, et al. Global, regional, and national trends and patterns in physical activity research since 1950: a systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act. 2021 Mar 8;18(1):35.

ARTIGO CIENTÍFICO

Rigor metodológico e qualidade de relato de ensaios clínicos publicados com intervenções de atividade física: um relatório da Strengthening the Evidence in Exercise Sciences Initiative (SEES Initiative)

Andresa Conrado Ignacio, Nórton Luís Oliveira, Larissa Xavier Neves da Silva, Jayne Santos Leite, Angélica Trevisan de Nardi, Lucas Helal, Marcelo Rodrigues dos Santos, Douglas dos Santos Soares, Leony Morgana Galliano, Luiza I. C. Ricardo, Tainá Silveira Alano, Daniel Umpierre

Status: Não submetido

Revistas consideradas para submissão: BMC Trials, IJBNPA, JPAH

Autor correspondente

Daniel Umpierre

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rua Ramiro Barcelos 2350, Centro de Pesquisa Clínica

CEP 90035-007, Porto Alegre, RS, Brasil

danielumpierre@hcpa.edu.br

RESUMO

Introdução: Com o crescente número de ECRs publicados, muitos recursos foram desenvolvidos para orientar os pesquisadores em práticas mais transparentes e reproduzíveis. No entanto, há evidências de que o padrão metodológico e a qualidade de relato ainda são reduzidos em estudos publicados na área da saúde, porém, com evidências escassas sobre os ECRs na área da atividade física. Assim, o objetivo deste estudo é avaliar os padrões metodológicos e a qualidade de relato em ECRs que investigam intervenções em atividade física. O presente estudo apresenta os principais resultados da Iniciativa SEES de 2020, fornecendo insights importantes para aprimorar a qualidade metodológica e de relato em pesquisas nesta área crítica da saúde.

Métodos: Foram selecionados ECRs com intervenções baseadas em um programa de exercícios físicos/atividade física ou aconselhamento de atividade física, publicados no ano de 2020. As buscas foram realizadas mensalmente na plataforma PubMed (Medline) em periódicos selecionados da área das ciências do exercício. As avaliações foram conduzidas por dois pesquisadores, de forma independente, com base em 44 itens/práticas sugeridas em declarações/ferramentas estabelecidas (CONSORT e TIDieR). Estes itens/práticas foram subdivididas em sete domínios: transparência, completude, participantes, intervenção, rigor metodológico, desfechos e análise crítica. A análise estatística foi realizada através da apresentação de frequências absolutas e relativas, e comparação de proporções através do teste qui-quadrado, sendo adotado valor $p < 0,05$.

Resultados: Dos 1766 estudos avaliados para elegibilidade, 53 ECRs foram incluídos. A mediana de itens contemplados entre os estudos foi de 30 itens, sendo que o estudo com menor aderência às recomendações contemplou (n=18; 41%) itens e o de maior adesão contemplou a totalidade de (n=44; 100%) itens. Dentre todos os itens avaliados, aqueles com maior adesão entre os estudos foram relacionados com descrição da intervenção, justificativa, forma de mensuração dos desfechos, tamanhos de efeito e análise estatística (53; 100%). O item menos contemplado referiu-se à menção de modificações não planejadas no protocolo de estudo, constando em (n= 6; 11,3%) publicações. Dos 53 ECRs, (n=36; 67,9%)

artigos referiram possuir registro, tendo estes apresentado maior nível de aderência aos itens avaliados.

Discussão: Apesar do número limitado de estudos avaliados, podemos perceber uma adesão subótima aos critérios de relatos metodológicos e de intervenção em ECRs da área da atividade física publicados no ano de 2020, o que pode estar comprometendo a transparência e a reprodutibilidade das pesquisas nessa área. Além disso, é necessário refletir sobre as exigências necessárias para o processo de publicação e pós-publicação em geral.

ABSTRACT

Background: With the increasing number of published RCTs, many resources have been developed to guide researchers towards more transparent and reproducible practices. However, there is evidence that methodological standards and reporting quality are impaired in studies published in the health area. Furthermore, the lack of data and evidence on this subject in RCTs in the exercise area is alarming. Therefore, the aim of this study is to evaluate the methodological standards and reporting quality in RCTs investigating interventions in physical activity. This report presents the main results of the SEES Initiative of 2020, providing important insights to improve methodological and reporting quality in research in this critical area of health.

Methods: RCTs with interventions based on physical exercise programs or physical activity counseling, published in the year 2020, were selected. Searches were performed monthly on platform PubMed (Medline) in selected journals in the area of exercise sciences. Assessments were independently conducted by two authors, based on 44 items/practices based on established statements/tools (CONSORT and TIDieR). In addition, the items were subdivided into seven domains: transparency, completeness, participants, intervention, rigor methodology, outcomes and critical analysis. Statistical analysis was performed using absolute and relative frequencies, and exploratory analysis was performed using the chi-square test, with $p < 0.05$ being adopted.

Results: Of the 1766 studies evaluated for eligibility, 53 RCTs were included. The median number of items included among the studies was 30, with the study with the lowest adherence to the recommendations including (n=18; 41%) items and the one

with the highest adherence including all (n=44; 100%) items. Among all the items evaluated, those with the highest adherence across the studies were related to intervention description, justification, outcome measurement, effect sizes, and statistical analysis (53; 100%). The least addressed item referred to mentioning unplanned modifications in the study protocol, appearing in (n=6; 11.3%) publications. Out of the 53 RCTs, (n=36; 67,9%) articles reported having a registration, and these showed a higher level of adherence to the evaluated items.

Discussion: Despite the limited number of studies evaluated, we can observe a suboptimal adherence to the criteria of methodological reporting and intervention in RCTs in the field of physical activity published in 2020, which may be compromising transparency and reproducibility in research in this area. Furthermore, it is necessary to reflect on the necessary requirements for the publication and post-publication process in general.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, um aumento no número de estudos publicados na área de atividade física e saúde tem sido observado. Entre eles, incluem-se os Ensaio Clínicos Randomizados (ECRs), que são considerados uma das principais fontes de evidência científica em ciências da saúde e o padrão-ouro para estudos de intervenção (1,2). Como fonte de contribuição científica para o contexto clínico, os ECRs possuem alta relevância devido aos aspectos metodológicos de estudo prospectivo e com intervenção, possibilitando maior controle sobre potenciais vieses. Na classificação do nível de evidência, a qual é comumente utilizadas em diretrizes clínicas, os ECRs são classificados como nível de evidência B, ficando abaixo apenas das revisões sistemáticas com metanálise (RSMAs), estas tendo comumente os ECRs como fonte primária para seu desenvolvimento (3).

Em decorrência da importância percebida por pesquisadores e potencial aplicabilidade de ECRs nas diversas áreas das ciências da saúde, faz-se necessário promover o monitoramento de estudos na etapa de pós publicação. Embora os estudos publicados sejam submetidos ao processo de revisão por pares, esse processo é vulnerável a falhas inerentes decorrentes de vários fatores, tais como a falta de remuneração dos revisores, falta de treinamento específico e padronizado, alta inconsistência e falta de concordância entre os revisores, além de vários vieses relacionados ao gênero, colaboração, afiliação, localização geográfica e raça. Todos esses fatores apresentam o risco de que a decisão do revisor não se baseie apenas na qualidade ou no mérito do trabalho, mas seja influenciada por outras fontes (4,5)

Na área da atividade física, na qual há uma gama substancial de técnicas e intervenções, é primordial que as evidências possuam uma adequada qualidade de relato, pois são estas que irão nortear os pesquisadores e profissionais na sua prática acerca de tais condutas. Para aprimorar os padrões de relato científico e a transparência dos ECRs, diversas diretrizes e instrumentos têm sido produzidos, dentre as quais destaca-se o *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)*, o qual engloba um conjunto de recomendações e um checklist para guiar os pesquisadores na redação de ECRs. Derivado do CONSORT, destaca-se também o *Template for Intervention Description and Replication Checklist (TIDieR Checklist)*. Trata-se de uma lista de verificação composta por 12 itens, que dispõe de

orientações e um checklist detalhado para guiar os pesquisadores no relato das intervenções do estudo (6,7).

Apesar dos recursos para o suporte para o relato completo de artigos científicos, muitos destes documentos apresentam aspectos que reduzem o rigor metodológico (procedimental) e a completude das informações relacionadas aos estudos (8–11). Tais fatores comprometem a reprodutibilidade científica, reduzem a confiabilidade de resultados e, por fim, resultam no desperdício em pesquisa (12).

A fim de promover monitoramento e avaliação de estudos na etapa de pós publicação, principalmente em periódicos de alto alcance, a *Strengthening the Evidence in Exercise Sciences (SEES Initiative)* foi uma iniciativa estabelecida para acompanhamento sobre as práticas de publicação e descrição metodológica de estudos relacionados à área da atividade física e saúde. Através do uso de instrumentos já estabelecidos (como CONSORT e TIDieR), esta iniciativa objetivou avaliar sistematicamente os padrões metodológicos e de relato de ECRs publicados em revistas de atividade física, propondo-se a divulgar os resultados destas análises publicamente e receber o feedback de autores e editores dos periódicos (13).

Neste estudo, buscamos descrever os resultados obtidos nas avaliações da SEES Initiative nos 12 meses do ano de 2020, com avaliação de ECRs publicados em periódicos pré-selecionados na área da exercício físico e quantificação da aderência aos padrões metodológicos e de relato recomendados para ECRs.

MÉTODOS

Este estudo foi redigido baseado no *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses PRISMA statement*, a fim de garantir a completude no relatório do estudo (14).

Contexto metodológico

O presente estudo constitui o relatório principal de resultados do acompanhamento de ECRs realizado pela SEES Initiative. Esta foi uma iniciativa sem fins lucrativos que avaliou continuamente publicações baseadas em ECRs e RSMAs durante os anos de 2019 e 2020. O intuito desta iniciativa foi aumentar a transparência e a reprodutibilidade em pesquisa, bem como promover a ciência aberta.

Os métodos detalhados estão disponíveis no artigo de protocolo da iniciativa (15). De forma breve, três comitês realizaram mensalmente a operacionalização metodológica dos acompanhamento, sendo estes: (i) comitê pré-avaliação, responsável pela estratégia de busca de literatura na plataforma PubMed (Medline); (ii) comitê de avaliação, responsável pela análise dos critérios de elegibilidade e extração de dados e (iii) comitê pós-avaliação, responsável pelas análises, armazenamento e compartilhamento de dados. Para que todos os processos fossem realizados de forma adequada, os comitês seguiram um manual de padrões operacionais, o qual se encontra disponível no repositório Open Science Framework (OSF) (osf.io/efgvyl/).

Neste relatório, os resultados publicados são referentes aos ECRs avaliados no período de janeiro a dezembro de 2020 (13).

Critérios de elegibilidade

Foram considerados elegíveis ECRs que continham, pelo menos, um braço de intervenção de aconselhamento de atividade física ou programa de exercício físico/atividade física. Os diversos desenhos de estudo como: paralelo, cluster, desenhos de inferioridade, equivalência, fatorial e crossover entraram nos critérios

de elegibilidade, além disso ensaios clínicos secundários, provenientes de um estudo primário também foram elegíveis. A verificação da elegibilidade foi realizada por dois avaliadores independentes (AD e LG) e em caso de não concordância, um terceiro avaliador foi consultado (DU).

Busca literária

A busca de literatura foi realizada através da plataforma PubMed (Medline) mensalmente entre janeiro e dezembro de 2020, através de uma estratégia de busca estruturada e altamente sensível para a recuperação de ECRs (Material suplementar) (16). Seis periódicos da área das ciências do exercício foram incluídos nas buscas: British Journal of Sports Medicine (BJSM), European Journal of Preventive Cardiology, International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity (IJBNPA), Journal of Science and Medicine in Sport (JSAMS), Medicine and Science in Sports and Exercise (MSSE) e Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports. A seleção dos periódicos baseou-se em critérios relacionados ao alcance de público, periodicidade e volume de publicações de ECRs e/ou RSMAs, vínculo com sociedades científicas e fator de impacto. Além disso, a seleção foi baseada na amostra potencial, a partir do número de ECRs com intervenções de atividade física que foram publicados em tais periódicos ao longo do ano de 2019 (osf.io/ntw7d/files/osfstorage), na qual se observou que os periódicos selecionados para o ano de 2020 publicaram uma maior quantidade de ECRs em atividade física.

Triagem e extração de dados

A triagem foi realizada em duplicata por duas pesquisadoras independentes (AD e LG). Este comitê avaliou os critérios de elegibilidade e, a partir dos estudos elegíveis, realizou uma randomização utilizando o website random.org para selecionar cinco estudos a serem analisados a cada mês. A decisão de selecionar 5 estudos foi fundamentada em uma análise prévia realizada antes de 2020, levando em consideração a capacidade operacional da equipe de pesquisa. Devido aos processos envolvidos para seleção, extração, curadoria, e disseminação das análises, verificou-se que não era viável analisar todos os estudos elegíveis, resultando na escolha de um limite de cinco ECRs por mês. Posteriormente à

inclusão do estudo, foi realizada a extração dos dados através de um formulário online e padronizado. Após, foi realizada a conferência das extrações e as inconsistências foram resolvidas por consenso. Nos casos onde permaneceram divergências entre as pesquisadoras, um terceiro pesquisador (DU) foi consultado para a revisão dos dados extraídos.

Itens de avaliação e domínios

Os itens utilizados para avaliar os ECRs foram baseados em (1) o que é esperado em estudos usando intervenções de atividade física ou programas de exercícios estruturados e (2) apresentação de padrões metodológicos com fins de reprodutibilidade, tanto na prática clínica quanto na área científica. A escolha dos itens compostos na avaliação foi orientada por duas diretrizes (a) *CONSORT* diretriz de 2010; e (b) *TIDieR Checklist* (6,7), totalizando 59 itens. Para a análise foram utilizados apenas itens com variáveis dicotômicas (sim e não). Dessa forma, 14 itens que caracterizaram variáveis politômicas (ex., com opções de incompleto, não claro, ou não se aplica) foram modificados para “sim” (atendendo às práticas recomendadas) ou “não” (não atendendo às práticas recomendadas). Tais itens foram avaliados por três pesquisadores (AI, NO e DU), totalizando 44 itens para a análise final. Mais informações acerca destes itens nos materiais suplementares (<https://osf.io/wvzcg/>).

Os itens foram agrupados em 7 domínios para facilitar a operacionalização da avaliação. Esses domínios refletem áreas amplas que são afetadas quando um item de relatório recomendado é omitido ou uma rotina metodológica não é realizada. Para evitar sobreposições, atribuímos cada item ao componente mais relevante, mesmo que vários itens possam estar associados a mais de um componente. A criação dos domínios compostos conforme descrição abaixo:

- (a) *Domínio transparência*: composto por 5 itens, incluindo registro do estudo, protocolo, plano de compartilhamento de dados, descrição de modificações não planejadas na intervenção e alterações em relação ao protocolo original em geral.
- (b) *Domínio completude*: composto por 10 itens, incluindo descrição dos objetivos, desenho do estudo, descrição breve da intervenção na introdução, descrição dos resultados de aderência, datas de recrutamento, identificação

de ECR no título, utilização de diretrizes de relato, declaração de financiamento, declaração de conflitos de interesse (COI) e justificativa do estudo.

- (c) *Domínio participantes*: Composto por 2 itens, sendo eles critérios de inclusão e fluxograma dos participantes.
- (d) *Domínio intervenção*: Composto por 9 itens, incluindo descrição da intervenção no resumo, recursos utilizados, procedimentos que fizeram parte da intervenção, profissionais envolvidos, modo de entrega da intervenção (individual ou em dupla, presencial ou remota, entre outros), local de realização, período em que ocorreu, adaptações individuais e estratégias utilizadas para aderência.
- (e) *Domínio rigor metodológico*: Composto por 5 itens, sendo descrição da randomização, ocultação da alocação, cegamento, cálculo de tamanho amostral e utilização de estratégias de intenção de tratar (ITT) ou por protocolo (PP).
- (f) *Domínio desfechos*: Composto por 9 itens, incluindo tamanho de efeito no resumo, P-valor no resumo, descrição dos desfechos, forma de mensuração dos desfechos, número de participantes na análise, tamanhos de efeito nos resultados, eventos adversos e tabela de baseline.
- (g) *Domínio análise crítica*: Composto por 4 itens, incluindo relato da hipótese, análise estatística, discussão de possíveis vieses, e presença do viés de *spin*. O *spin* é definido como relato específico que pode distorcer a interpretação de resultados e oferecer informação incorreta aos leitores. Este viés ocorre quando estratégias específicas de relato são usadas para enfatizar os benefícios do tratamento experimental, mesmo que não haja diferença estatisticamente significativa no resultado principal, ou para distrair o leitor dos resultados não significativos. (17,18). Neste item, foi realizada a inversão do “sim” que neste caso seria considerado uma prática não recomendada, para “não”, a fim de facilitar a análise dos dados.

Divulgação dos relatórios individuais

A divulgação dos resultados foi realizada mensalmente, de três formas: (1) relatórios resumidos disponibilizados no site da SEES Initiative

(www.ufrgs.br/sees-initiative), (2) relatórios completos armazenados na plataforma OSF (<https://osf.io/ntw7d/>) e (3) relatórios completos enviados aos autores correspondentes e editores dos periódicos via e-mail. Neste caso, os autores e editores puderam responder e solicitar esclarecimentos acerca dos relatórios.

Análise estatística

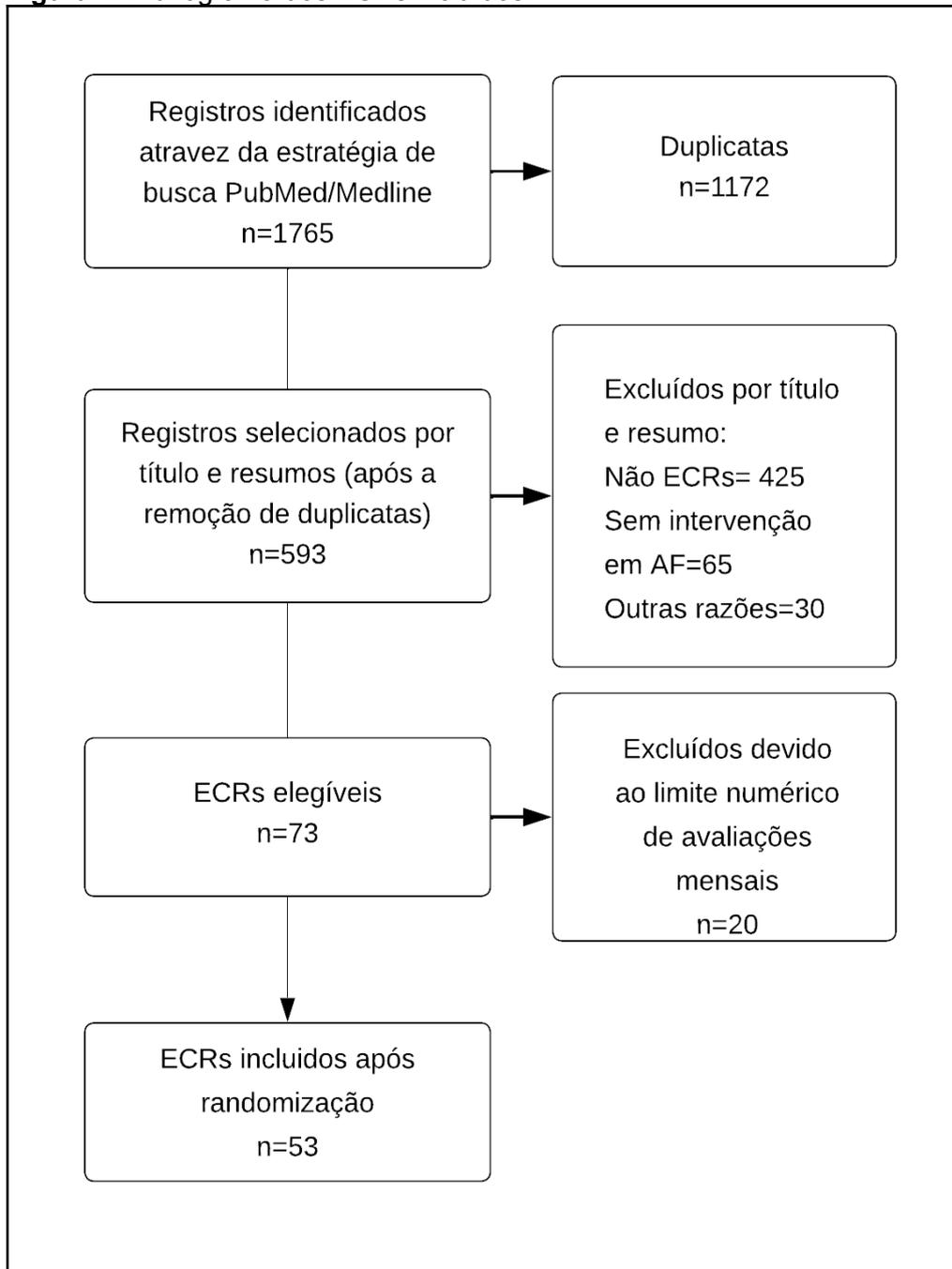
Os resultados são apresentados através de mediana e intervalo interquartil e as variáveis definidas em cada domínio estão apresentadas em frequências absolutas (n) e relativas (%).

Para a maioria dos itens, a opção “*sim*” foi definida como uma prática recomendável de publicação implementada no ECRs. Porém, para a contagem do total de práticas recomendadas aderidas em cada artigo, uma exceção a essa regra foi a variável de potencial viés de *spin*, na qual a resposta “sim” significou uma prática não recomendável. Assim, esta variável foi invertida na análise de frequência de práticas recomendadas em cada manuscrito, a fim de possibilitar melhor compreensão dos resultados (mais informações em material suplementar). Para a análise exploratória da comparação entre estudos com e sem registro, foi utilizado o teste qui-quadrado. O nível de significância estatística foi estabelecido em $p < 0,05$.

Os dados provenientes da extração foram inicialmente armazenados em uma Planilha Google, criada a partir de um Formulário Google padronizado, preenchido em duplicata pelos avaliadores. Os dados foram analisados através do software R versão 4.2.0 (R Development Core Team, Viena, Áustria). O script e os dados do R estão disponíveis abertamente em nosso repositório de estudos no OSF e GitHub (osf.io/wvzcg/, github.com/andresaignacio/SeesRcts).

RESULTADOS

Figura 1: Fluxograma dos ECRs incluídos.



Dos 593 estudos avaliados, 73 atenderam aos critérios de elegibilidade e, após a randomização, 53 foram incluídos na análise (Figura 1). Na análise geral sobre a aderência às práticas recomendadas, apenas um estudo abrangeu na totalidade os 44 itens compostos na avaliação. Em contrapartida, o estudo com menor aderência abrangeu 18 itens. Em relação aos sete domínios da análise, a

avaliação crítica, composta por 4 itens, foi o domínio que obteve maior aderência entre os estudos (n=35; 66%). Por outro lado, o domínio *desfechos* foi o que obteve a menor aderência para relato de todos os 9 itens (n=3; 5,7%) integrantes deste domínio. A distribuição por itens dentro dos domínios pode ser visualizada na Tabela 1. O periódico com maior número de itens contemplados (entre 33 e 44) foi o British Journal of Sports Medicine (BJSM), e o que obteve o menor relato (18-39) foi o Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports (Tabela 2).

Tabela 1. Distribuição de frequência de itens/práticas recomendadas por domínios para o número total de ensaios clínicos randomizados (ECRs)

Domínios	ECRs (n=53)	
	Sim	Não
Transparência		
Registro	36 (67,9%)	17 (32,1%)
Protocolo	19 (35,8%)	34 (64,2%)
Compartilhamento de dados	18 (34%)	35 (66%)
Modificações não planejadas	6 (11,3%)	47 (88,7%)
Mudanças em relação ao protocolo	21 (39,6%)	32 (60,4%)
Compleitude		
Objetivos específicos	44 (83%)	9 (17%)
Desenho do estudo	39 (73,6%)	14 (26,4%)
Frase descrevendo a intervenção	53 (100%)	-
Resultados de aderência	34 (64,2%)	19 (35,8%)
Datas de recrutamento	27 (50,9%)	26 (49,1%)

Identificação de ECR no título	23 (43,4%)	30 (56,6%)
Uso de diretrizes	17 (32,1%)	36 (67,9%)
Declaração de patrocinadores	49 (92,5%)	4 (7,5%)
Declaração de COI*	49 (92,5%)	4 (7,5%)
Justificativa do estudo	53 (100%)	-

Participantes

Critérios de elegibilidade	39 (73,6%)	14 (26,4%)
Fluxograma	41 (77,4%)	12 (22,6%)

Intervenção

Intervenção no resumo	50 (94,3%)	3 (5,7%)
Recursos da intervenção	46 (86,8%)	7 (13,2%)
Profissionais envolvidos	43 (81,1%)	10 (18,9%)
Procedimentos	50 (94,3%)	3 (5,7%)
Modo de entrega	52 (98,1%)	1 (1,9%)
Local	37 (69,8%)	16 (30,2%)
Cronograma	52 (98,1%)	1 (1,9%)
Individualização	38 (71,7%)	15 (28,3%)
Estratégias de aderência	12 (22,6%)	41 (77,4%)

Rigor metodológico		
Randomização	39 (73,6%)	14 (26,4%)
Ocultação da Alocação	25 (47,2%)	28 (52,8%)
Cegamento	35 (66%)	18 (34%)
Cálculo amostral	38 (71,7%)	15 (28,3%)
Aderência a ITT** ou PP***	27 (50,9%)	26 (49,1%)

Desfechos		
Tamanhos efeito no resumo	44 (83%)	9 (17%)
P valor no resumo	36 (67,9%)	17 (32,1%)
Desfechos no resumo	19 (35,8%)	34 (64,2%)
Desfechos	39 (73,6%)	14 (26,4%)
Mensuração dos desfechos	53 (100%)	-
Participantes avaliados	40 (75,5%)	13 (24,5%)
Tamanhos de efeito	53 (100%)	-
Efeitos adversos	18 (34%)	35 (66%)
Tabela de baseline	41 (77,4%)	12 (22,6%)

Análise crítica		
Hipóteses	40 (75,5%)	13 (24,5%)
Análise estatística	53 (100%)	-

Descrição de viés	48 (90,6%)	5 (9,4%)
Viés de <i>spin</i>	5 (9,4%)	48 (90,6%)

*ECR: Ensaio Clínico Randomizado; COI: Conflito de interesse; **ITT: Análise por intenção de tratar; ***PP: Análise por protocolo

Transparência

Para os cinco itens que compõem o domínio transparência, apenas (n=5; 9,4%) estudos receberam avaliação *sim* em todos os itens, enquanto (n=12; 22,6%) estudos receberam nenhum ou apenas um item *sim*, de modo que a mediana de itens relatados foi de 2 (0-5).

O item que obteve avaliação mais positiva foi relacionado com a menção ao registro do estudo, tendo (n=34; 67,9%) estudos com este item abrangido. No sentido oposto, somente (n=6; 11,3%) estudos relataram sobre modificações no protocolo original, e, ainda, o compartilhamento de dados foi relatado por (n=18; 34%) estudos.

Completo

Este domínio foi composto por 10 itens, dos quais (n=7; 13,2%) estudos relataram *sim* na sua totalidade. Do total de estudos, apenas 4 (3,8%) relataram pelo menos 2 itens deste domínio, de maneira que a mediana de itens relatados como *sim* neste domínio foi de 7 (5-10).

Os itens mais relatados remeteram-se a uma breve descrição da intervenção na introdução do estudo e descrição da justificativa na introdução ou métodos (n=53; 100%). Já em relação ao item com menor aderência, foi a menção ao uso de diretrizes como CONSORT e/ou TIDieR, tendo apenas n=17 (32,1%) estudos.

Participantes

Dois itens compuseram este domínio, os quais (n=32; 60,4%) dos estudos relataram ambos os itens. O diagrama de fluxo nos resultados obteve mais estudos com indicativo *sim* (n=41; 77,4%).

Intervenção

A composição deste domínio foi de um total de 9 itens, de modo que apenas (n=7; 13,2%) estudos tiveram avaliação *sim* em sua totalidade. A maioria dos estudos (30,2%) alcançou entre 7 e 8 itens relatados, já o menor relato foi de 1 estudo que obteve avaliação *sim* em 3 itens. A mediana de aderência foi de 7 (3-9).

O modo de entrega e o cronograma das intervenções foram os dois itens mais contemplados neste domínio, com quase a totalidade dos estudos (n=52;

98,1%) aderindo ao relato, no entanto, a informação em relação à descrição das estratégias de aderência à intervenção foi menos relatada (n=12; 22,6%).

Rigor metodológico

Este domínio foi composto por 5 itens, sendo que (n=16; 30,2%) estudos abrangeram a totalidade dos mesmos, e apenas (n=3; 5,7%) dos ECRs não relataram nenhum item. A mediana de itens que receberam avaliação *sim* foi de 3 (0-5).

Os processos relacionados à randomização dos participantes foram relatados por (n=39; 73,6%) estudos, contrastando com a descrição adequada dos mecanismos de ocultação da alocação, no qual (n=25; 47,2%) estudos aderiram ao processo de relato.

Desfechos

A composição deste domínio se deu por um total de 9 itens e apenas (n=3; 5,7%) estudos tiveram avaliação *sim* em todos os itens, sendo este o domínio que obteve a menor adesão entre a amostra. A menor aderência foi de apenas (n=1; 1,9%) estudo, o qual relatou o mínimo de 3 itens, tendo este domínio uma mediana de 7 (4- 8,4).

Dois itens atingiram a totalidade de estudos com avaliação positiva (n=53; 100%), sendo estes relacionados com a descrição da forma de mensuração dos desfechos e a menção aos tamanhos de efeitos nos resultados do estudo. Contudo, o item menos relatado foi a alusão aos eventos adversos (n=18; 34%).

Avaliação crítica

A aderência aos 4 itens que compõem este domínio foi de (n=35; 66%) estudos em todos os itens, e (n=5; 9,4%) tiveram 2 itens avaliados como *sim*, sendo este domínio considerado o mais contemplado entre os 53 ECRs com uma mediana de relato de 4 (2-4) itens.

Todos os estudos descreveram adequadamente a análise estatística na sessão de métodos (n=53; 100%). Já o item que obteve menor grau de relato relacionou-se com a descrição das hipóteses do estudo na introdução (n=40; 75,5%), porém, ainda assim, obteve-se uma boa abrangência do mesmo. Os itens restantes deste domínio tiveram uma aderência acima de 90%. O viés de *spin* esteve presente em apenas (n=5; 9,4%) dos 53 estudos incluídos.

Tabela 2. Número de estudos por periódico e itens contemplados

Periódico	ECRs (n)	Itens contemplados
------------------	-----------------	---------------------------

British Journal of Sports Medicine	7	34-44
European Journal of Preventive Cardiology	2	31-33
International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity	8	35-39
Journal of Science and Medicine in Sport	5	21-28
Medicine & Science in Sports & Exercise	17	23-35
Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports	14	18-39
Total	53	

Resposta dos autores

Dos 53 autores correspondentes, apenas 7 responderam às avaliações enviadas via e-mail. Destes, cinco autores pediram revisão de pelo menos um item, obtendo-se uma mediana de itens contestados de 4 (2-7). Um autor não concordou com a avaliação, porém, não solicitou revisões, ao passo que outro autor concordou de forma completa com a avaliação do estudo. Apenas um editor de periódico respondeu ao email e não realizou contestações.

Análise exploratória

Na análise exploratória, em relação à contemplação dos itens avaliados, foram comparados estudos registrados com estudos não registrados. Dos 53 estudos incluídos, (n=36; 67,9%) possuíam registro ou menção ao registro no corpo do artigo. Entre os estudos registrados, um ECR abrangeu os 43 itens de análise, e, entre os não registrados, o maior relato foi de 32 itens. A mediana de itens relatados

foi de 33,5 (21-43) nos que continham registro e 25 (18-32) nos que não o continham. Alguns itens demonstraram uma aderência maior nos ECRs que possuíam registro, sendo eles: protocolo ($p=0,005$), compartilhamento de dados ($p=0,001$) (domínio transparência); datas de recrutamento ($p=0,0023$), identificação de ECR no título ($p<0,001$), uso de diretrizes ($p= 0,01$), justificativa do estudo ($p=0,0090$) (domínio completude); critérios de elegibilidade ($p=0,04$), fluxograma ($p= 0,01$) (domínio participantes); local da intervenção ($p<0,001$) (domínio intervenção); randomização ($p<0,001$), ocultação da alocação ($p<0,001$), cegamento ($p=0,02$), calculo amostral ($p=0,01$), aderência a ITT ou PP ($p= 0,015$) (domínio rigor metodológico); desfechos ($p=0,006$), tabela de baseline ($p= 0,01$) (domínio desfechos); descrição de vieses ($p=0,03$) (domínio análise crítica). Os resultados dos 43 itens podem ser visualizados na Tabela 3.

Tabela 3. Distribuição de frequência dos itens/práticas recomendadas por domínios para os Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs) com registro e sem registro

	Estudos (53)		
	Registrados(36)	Não registrados (17)	valor p
Domínio:Transparência			
Protocolo			0,004812*
Yes	18(50%)	1(5,9%)	
No	18(50%)	16(94,1%)	
Compartilhamento de dados			
Yes	18(50%)	-	0,001049*
No	18(50%)	17(100%)	

Modificações não planejadas			0,651
Yes	5(13,9%)	1(5,9%)	
No	31(86,1%)	16(94,1%)	
Mudanças em relação ao protocolo			0,4571
Yes	16(44,4%)	5(29,4%)	
No	20(55,6%)	12(70,6%)	
<hr/>			
Domínio: Completude			
Objetivos específicos			0,4449
Yes	31(58,5%)	13(76,5%)	
No	5(9,4%)	4(23,5%)	
Desenho do estudo			0,7483
Yes	27(75%)	12(70,6%)	
No	9(25%)	5(29,4%)	
Frase descrevendo a intervenção			0,009058*
Yes	36(100%)	17(100%)	
No	-	-	
Resultados de aderência			0,8034
Yes	24(66,7%)	10(58,8%)	
No	12(33,3%)	7(41,2%)	
Datas de recrutamento			0,002384*

Yes	24(66,7%)	3(17,6%)	
No	12(33,3%)	14(82,4%)	
Identificação de ECR no título			0,0004835*
Yes	22(61,1%)	1(5,9%)	
No	14(38,9%)	16(94,1%)	
Uso de diretrizes			0,0127*
Yes	16(44,4%)	1(5,9%)	
No	20(55,6%)	16(94,1%)	
Declaração de patrocinadores			1
Yes	33(91,7%)	16(94,1%)	
No	3(8,3%)	1(5,9%)	
Declaração de COI*			0,09173
Yes	35(97,2%)	14(82,4%)	
No	1(2,8%)	3(17,6%)	
Justificativa do estudo			0,009058*
Yes	36(100%)	17(100%)	
No	-	-	
<hr/>			
Domínio: Participantes			
Critérios de elegibilidade			0,04194*
Yes	30(83,3%)	9(52,9%)	

No	6(16,7%)	8(47,1%)	
Fluxograma			0,01076*
Yes	32(88,9%)	9(52,9%)	
No	4(11,1%)	8(47,1%)	
<hr/>			
Domínio: Intervenção			
Intervenção no resumo			0,5428
Yes	33(91,7%)	17(100%)	
No	3(8,3%)	-	
Recursos da intervenção			0,6674
Yes	32(88,9%)	14(82,4%)	
No	4(11,1%)	3(17,6%)	
Procedimentos			0,5428
Yes	33(91,7%)	17(100%)	
No	3(8,3%)	-	
Profissionais envolvidos			0,2601
Yes	31(58,5%)	12(70,6%)	
No	5(9,4%)	5(29,4%)	
Modo de entrega			1
Yes	35(97,2%)	17(100%)	
No	1(2,8%)	-	

Local				0,0005796*
Yes	31(58,5%)		6(35,3%)	
No	5(9,4%)		11(64,7%)	
Período e intensidade				1
Yes	35(97,2%)		17(100%)	
No	1(2,8%)		-	
Individualização				1
Yes	10(27,8%)		12(70,6%)	
No	26(72,2%)		5(29,4%)	
Estratégias de aderência				0,2965
Yes	10(27,8%)		15(88,2%)	
No	26(72,2%)		2(11,8%)	
<hr/>				
Domínio: Rigor metodológico				
Randomização				0,000515*
Yes	32(88,9%)		7(41,2%)	
No	4(11,1%)		10(58,8%)	
Ocultação da Alocação				0.0001216*
Yes	24(66,7%)		1(5,9%)	
No	12(33,3%)		16(94,1%)	
Cegamento				0,02058*

Yes	28(77,8%)	7(41,2%)	
No	8(22,2%)	10(58,8%)	
Cálculo amostral			0,009763*
Yes	30(83,3%)	8(47,1%)	
No	6(16,7%)	9(52,9%)	
Aderência a ITT ou PP			0,01432*
Yes	23(63,9%)	4(23,5%)	
No	13(36,1%)	13(76,5%)	
<hr/>			
Domínio: Desfechos			
Tamanhos efeito no resumo			0,4449
Yes	31(58,5%)	13(76,5%)	
No	5(9,4%)	4(23,5%)	
P valor no resumo			1
Yes	24(66,7%)	12(70,6%)	
No	12(33,3%)	5(29,4%)	
Desfechos no resumo			0,7153
Yes	14(38,9%)	5(29,4%)	
No	22(61,1%)	12(70,6%)	
Desfechos			0,005906*
Yes	31(58,5%)	8(47,1%)	

No	5(9,4%)	9(52,9%)	
Mensuração dos desfechos			0,009058*
Yes	36(100%)	17(100%)	
No	-	-	
Participantes avaliados			1
Yes	27(75%)	13(76,5%)	
No	9(25%)	4(23,5%)	
Tamanhos de efeito			0,009058*
Yes	36(100%)	17(100%)	
No	-	-	
Tabela de baseline			0,01076*
Yes	32(88,9%)	9(52,9%)	
No	4(11,1%)	8(47,1%)	
<hr/>			
Domínio: Análise crítica			
Hipóteses			0,5112
Yes	26(72,2%)	14(82,4%)	
No	10(27,8%)	3(17,6%)	
Análise estatística			0,009058*
Yes	36(100%)	17(100%)	
No	-	-	

Descrição de viés 0,03201*

Yes 35(97,2%) 13(76,5%)

No 1(2,8%) 4(23,5%)

Viés de Spin 0.07555

Yes 34(94,4%) 4(23,5%)

No 2(5,6%) 13(76,5%)

ECR: Ensaio Clínico Randomizado; COI: Conflito de interesse; ITT: Análise por intenção de tratar; PP: Análise por protocolo;

DISCUSSÃO

Neste estudo, foi avaliada a aderência aos padrões de relato em ensaios clínicos randomizados (ECRs). Os resultados demonstraram que houve aderência variada aos padrões metodológicos e de relato recomendados pelas diretrizes CONSORT e TIDieR. Alguns itens tiveram alta aderência, como a descrição da intervenção e a análise estatística, enquanto outros foram menos contemplados, como modificações não planejadas e estratégias de aderência. A baixa aderência a essas práticas pode afetar a reprodutibilidade, usabilidade e acesso aos resultados do estudo, já que a utilidade das evidências provenientes destes estudos depende da adesão às recomendações (19). Dados semelhantes em relação a aderência a estas práticas já foram observados em outras áreas do campo biomédico, tais como farmacologia, pediatria e cardiovascular (20-22). Um dos motivos que podem estar levando a estes resultados é a falta de exigência a etapas iniciais tais como protocolo e registro do estudo por parte de periódicos, além da falta de treinamento padronizado dos avaliadores de periódicos. A aderência aos itens relacionados à qualidade metodológica, desfechos e avaliação crítica também foi variável, o que pode comprometer a interpretação da qualidade das evidências dos ECRs, já que a descrição metodológica se faz necessária para que ocorra a reprodutibilidade dos achados(23). Além disso, alguns estudos apresentaram viés de *spin* nos resultados, o que pode induzir o leitor a uma interpretação incorreta da real evidência do estudo, como já visto em ECRs de outras áreas como oncologia e cardiologia (24,25) .

A baixa aderência aos padrões de relato adequados em ensaios clínicos randomizados, a falta de padronização no processo de revisão por pares e as limitações dos periódicos científicos no aceite de estudos para publicação são questões relevantes no campo da pesquisa científica. Esses problemas podem ter consequências significativas para a qualidade e confiabilidade dos resultados de estudos clínicos na área da atividade física. O relato inadequado de detalhes metodológicos essenciais pode dificultar a replicação dos estudos e prejudicar a interpretação dos resultados. Isso pode levar à disseminação de informações incompletas ou enviesadas, impactando a tomada de decisões clínicas e a formulação de políticas de saúde (26, 27). Embora cada vez mais seja endossado o

uso de diretrizes de relato, ainda não parece ser o suficiente para gerar a utilização adequada na área da saúde em geral.

Além da baixa utilização de práticas recomendadas pelos autores de estudos, a falta de padronização no processo de revisão por pares também pode comprometer a qualidade e a validade dos estudos clínicos. A revisão por pares é um mecanismo fundamental para garantir a excelência e a objetividade na pesquisa científica. No entanto, o processo de revisão por pares pode variar significativamente entre diferentes periódicos e revisores, resultando em inconsistências e potenciais vieses. A falta de critérios claros e a falta de transparência nesse processo podem permitir a inclusão de estudos de qualidade questionável ou a exclusão injustificada de estudos relevantes(4).

Adicionalmente, as limitações dos periódicos científicos no aceite de estudos para publicação representam outro desafio. Grande parte dos periódicos possuem exigências em relação a restrições de espaço e uma preferência por estudos que apresentem resultados estatisticamente significativos e impactantes (28) . Assim se faz necessário repensar sobre o que é realmente necessário nas solicitações para publicação por parte dos periódicos, focando menos em regras como número de linhas e mais em exigências como registro e protocolo e outros fatores que endossam a transparência e reprodutibilidade.

Para abordar essas questões, é necessário uma colaboração entre pesquisadores, instituições acadêmicas e periódicos científicos. É essencial promover a adesão e incentivo aos padrões de relato adequados na pesquisa científica, por meio do uso de diretrizes conceituais. Além disso, a padronização e a transparência no processo de revisão por pares devem ser incentivadas, com a adoção de critérios consistentes e a divulgação das etapas de revisão. Quanto aos periódicos, é necessário um esforço para valorizar a publicação de estudos bem conduzidos e transparentes. Também é importante ressaltar que a falta de engajamento por parte dos autores e editores de periódicos ao acesso a avaliação dos seus estudos é preocupante, o que endossa ainda mais o fato de que a cultura de práticas voltadas para a etapa de pós-publicação é necessária. É necessário um esforço conjunto para melhorar a cultura científica, promovendo a transparência e incentivando os autores a se envolverem ativamente nas discussões e debates relacionados aos seus estudos. Ainda a falta de receptividade dos autores em relação a críticas já foi vista em outros estudos (29, 30).

Ainda que existam processos formais na avaliação pré-estudo (e.g., avaliação bioética e metodológica), o acompanhamento durante a condução de estudos de intervenção é menos rigoroso no Brasil. Adicionalmente, a avaliação na etapa de pós publicação consiste geralmente de métricas relacionadas ao periódico de publicação, mas não ao conteúdo dos artigos científicos. Por isso, iniciativas ou ações que promovam tal controle são desejáveis, o que se aplica nas ciências do exercício, onde a gama e a relevância de intervenções tem aumentado juntamente com o número de publicações de estudos. Assim, alguns pontos positivos do nosso estudo é que este é um dos poucos que abordam a avaliação de ECRs em atividade física na etapa de pós-publicação, através de embasamento científico, utilização de diretrizes e ferramentas já conhecidas e estabelecidas na literatura científica (CONSORT e TIDieR) como base para a nossa avaliação. Além disso, outro ponto a favor deste estudo é a divulgação aberta dos resultados obtidos na avaliação ao público em geral e com os autores e editores, o que abre espaço para trocas a favor de melhorar a ciência.

Ainda assim, cabe ressaltar algumas limitações deste estudo, sendo uma delas a avaliação de ECRs apenas do ano de 2020, além de uma quantidade de periódicos limitada e análise dos ECRs por amostragem. Portanto, se faz necessário cuidado na generalização dos resultados para ECRs publicados em outros periódicos, os quais podem apresentar características e resultados distintos. De qualquer forma, salientamos que a maior parte dos periódicos utilizados na busca possuem vínculo com sociedades profissionais ou científicas, o que pode aumentar os recursos e a visibilidade das publicações. Outra limitação a ser considerada é que, apesar do formulário de avaliação SEES ter sido baseado em diretrizes bem estabelecidas, passado por etapas de testes e ter sido revisado por profissionais da área da atividade física, o mesmo não passou por um processo de validação formal. Sendo assim, é necessário considerar este fator na interpretação dos dados gerados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos resultados desta dissertação, conclui-se que há uma aderência limitada aos critérios necessários para garantir um alto rigor metodológico e qualidade no relato das intervenções em ensaios clínicos randomizados na área da atividade física, especialmente em relação à transparência do estudo. Além disso, observa-se uma falha na aceitação de estudos para publicação por parte dos periódicos científicos, possivelmente devido à falta de padronização no processo de revisão por pares. Apesar da existência de ferramentas eficazes que podem auxiliar pesquisadores e revisores na formulação e aceitação de estudos, essas ferramentas são subutilizadas, resultando em pesquisas de baixa qualidade metodológica publicadas em periódicos de renome, o que compromete diretamente a utilização das evidências disponíveis. Esse cenário promove o desperdício de recursos em pesquisa e mina os princípios fundamentais da ciência.

Este estudo oferece evidências de que há uma necessidade urgente de promover padronização da revisão por pares, levantando reflexões sobre todo o processo, desde a publicação de protocolos e registros até a fase de pós-publicação. Portanto, é de crucial importância implementar iniciativas que visem monitorar as evidências em estágios posteriores à publicação, os quais já estão acessíveis ao público, a fim de aumentar a transparência, comunicação e reprodutibilidade na pesquisa.

Por fim, é desejável que os periódicos da área da atividade física sejam mais rigorosos na revisão e aceitação dos estudos, e que os autores aproveitem as ferramentas de apoio disponíveis para descrever adequadamente seus trabalhos. Somente assim poderemos cumprir satisfatoriamente o objetivo de promover o avanço científico.

Agradecimentos

Agradecemos a equipe envolvida na SEES Initiative

Patrocinadores

Nenhum financiamento foi especificamente concedido à Iniciativa SEES. O projeto foi sediado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre, Brasil). ACI recebeu financiamento de mestrado da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, Brasil – Código Financeiro 001). DU recebe bolsa de produtividade em pesquisa e apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Conflitos de interesse

Os autores não possuem conflito de interesse para o presente estudo.

Disponibilidade de dados

Os dados deste estudos estão disponíveis na Plataforma OSF (<https://osf.io/wvzcg/>)

REFERÊNCIAS (ARTIGO)

1. Palmer W, Okonya O, Jellison S, Horn J, Harter Z, Wilkett M, et al. Intervention reporting of clinical trials published in high-impact cardiology journals: effect of the TIDieR checklist and guide. *BMJ Evid-Based Med*. 2021;26(3):91–7.
2. Trends, Charts, and Maps - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>
3. Methodology [Internet]. American College of Cardiology. [citado 10 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.acc.org/guidelines/about-guidelines-and-clinical-documents/http%3a%2f%2fwww.acc.org%2fguidelines%2fabout-guidelines-and-clinical-documents%2fmethodology>
4. Smith R. Peer review: a flawed process at the heart of science and journals. *J R Soc Med*. 2006;99(4):178–82.
5. Hall RP. Effective Peer Review: Who, Where, or What? *JID Innov*. 2022;2(6):100162.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
7. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide | The BMJ [Internet]. [citado 9 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/348/bmj.g1687>
8. Torgerson T, Johnson AL, Jellison S, Tanghetti M, Langley JM, Nguyen LHP, et al. Reporting of Clinical Trial Interventions Published in Leading Otolaryngology-Head and Neck Surgery Journals. *The Laryngoscope*. 2020;130(9):E507–14.
9. de Barra M, Scott C, Johnston M, De Bruin M, Scott N, Matheson C, et al. Do pharmacy intervention reports adequately describe their interventions? A template for intervention description and replication analysis of reports included in a systematic review. *BMJ Open*. 2019;9(12):e025511.
10. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11(11):MR000030.

11. Mozetic V, Leonel L, Leite Pacheco R, de Oliveira Cruz Latorraca C, Guimarães T, Logullo P, et al. Reporting quality and adherence of randomized controlled trials about statins and/or fibrates for diabetic retinopathy to the CONSORT checklist. *Trials*. 2019;20(1):729.
12. Ramirez FD, Motazedian P, Jung RG, Di Santo P, MacDonald ZD, Moreland R, et al. Methodological Rigor in Preclinical Cardiovascular Studies. *Circ Res*. 2017;120(12):1916–26.
13. Our Protocol – SEES Initiative [Internet]. [citado 10 de junho de 2022]. Disponível em: <https://sees-initiative.org/protocol/>
14. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;n71.
15. SEES-Initiative_Protocol_2019-04-15.pdf. 16 de abril de 2019 [citado 18 de março de 2023]; Disponível em: <https://osf.io/https://osf.io/2cu8g>
16. Robinson KA, Dickersin K. Development of a highly sensitive search strategy for the retrieval of reports of controlled trials using PubMed. *Int J Epidemiol*. 2002;31(1):150–3.
17. Spin bias [Internet]. Catalog of Bias. 2019 [citado 9 de março de 2023]. Disponível em: <https://catalogofbias.org/biases/spin-bias/>
18. Boutron I, Dutton S, Ravaud P, Altman DG. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA* 2010;303(20):2058–64 ; 26
19. Johansen M, Thomsen SF. Guidelines for Reporting Medical Research: A Critical Appraisal. *Int Sch Res Notices*. 2016; 2016: 1346026.
20. 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.
21. Pool J, Maissan F, de Waele N, Wittink H, Ostelo R. Completeness of the description of manipulation and mobilisation techniques in randomized controlled trials in neck pain; A review using the TiDieR checklist. *Musculoskelet Sci Pract*. 2020;45:102098.
22. Wiehn J, Nonte J, Prugger C. Reporting quality for abstracts of randomised trials on child and adolescent depression prevention: a meta-epidemiological study on

- adherence to CONSORT for abstracts. *BMJ Open*. 2022;12(8):e061873.
23. Hewitt JA, Brown LL, Murphy SJ, Grieder F, Silberberg SD. Accelerating Biomedical Discoveries through Rigor and Transparency. *ILAR J*.2017;58(1):115–28.
 24. Ito C, Hashimoto A, Uemura K, Oba K. Misleading Reporting (Spin) in Noninferiority Randomized Clinical Trials in Oncology With Statistically Not Significant Results: A Systematic Review. *JAMA Netw Open*. 2021;4(12):e2135765.
 25. Khan MS, Lateef N, Siddiqi TJ, Rehman KA, Alnaimat S, Khan S, et al. Level and Prevalence of Spin in Published Cardiovascular Randomized Clinical Trial Reports With Statistically Nonsignificant Primary Outcomes: A Systematic Review. *JAMA Netw Open*. 2019; 3;2(5):e192622.
 26. Valdez D, Vorland CJ, Brown AW, Mayo-Wilson E, Otten J, Ball R, et al. Improving open and rigorous science: ten key future research opportunities related to rigor, reproducibility, and transparency in scientific research. *F1000Res* . 2020; 14;9:1235.
 27. Wallach JD, Boyack KW, Ioannidis JPA. Reproducible research practices, transparency, and open access data in the biomedical literature, 2015–2017.
 28. Murad MH, Chu H, Lin L, Wang Z. The effect of publication bias magnitude and direction on the certainty in evidence. *BMJ Evid Based Med*. 2018;23(3):84-86.
 29. Schriger DL, Altman DG. Inadequate post-publication review of medical research. *BMJ*. 2010;341:c3803.
 30. Hardwicke TE, Thibault RT, Kosie JE, Tzavella L, Bendixen T, Handcock SA, et al. Post-publication critique at top-ranked journals across scientific disciplines: a cross-sectional assessment of policies and practice. *R. Soc. open sci*. 2022; 9:220139. 220139.

MATERIAIS SUPLEMENTARES

Additional file 1

Search strategies for journals of exercise sciences:

PubMed (Medline) query for clinical trials:

“Br J Sports Med”[Journal] OR “Med Sci Sports Exerc”[Journal] OR “Eur J Prev Cardiol”[Journal] OR “Sports Med”[Journal] OR “Int J Behav Nutr Phys Act”[Journal] OR “J Sci Med Sport”[Journal] OR “Scand J Med Sci Sports”[Journal] AND ((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized controlled trials[mh] OR random allocation[mh] OR double-blind method[mh] OR single-blind method[mh] OR clinical trial[pt] OR clinical trials[mh] OR (“clinical trial”[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR (“latin square”[tw]) OR placebos[mh] OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR research design[mh:noexp] OR follow-up studies[mh] OR prospective studies[mh] OR cross-over studies[mh] OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (animal[mh] NOT human[mh]) NOT (review[ti] OR “meta-analysis”[ti]))

Search strategies for journals in general medicine:

MEDLINE/PubMed query for clinical trials:

“Ann Intern Med”[Journal] OR “BMJ”[Journal] OR “JAMA”[Journal] OR “Lancet”[Journal] NOT (“Lancet Respir Med”[Journal] OR “Lancet Public Health”[Journal] OR “Lancet Psychiatry”[Journal] OR “Lancet Planet Health”[Journal] OR “Lancet Oncol”[Journal] OR “Lancet Neurol”[Journal] OR “Lancet Infect Dis”[Journal] OR “Lancet Haematol”[Journal] OR “Lancet HIV”[Journal] OR “Lancet Glob Health”[Journal] OR “Lancet Gastroenterol Hepatol”[Journal] OR “Lancet Diabetes Endocrinol”[Journal] OR “Lancet Child Adolesc Health”[Journal]) NOT (“Lancet Respir Med”[Journal] OR “Lancet Public Health”[Journal] OR “Lancet Psychiatry”[Journal] OR “Lancet Planet Health”[Journal] OR “Lancet Oncol”[Journal] OR “Lancet Neurol”[Journal] OR “Lancet Infect Dis”[Journal] OR “Lancet Haematol”[Journal] OR “Lancet HIV”[Journal] OR “Lancet Glob Health”[Journal] OR “Lancet Gastroenterol Hepatol”[Journal] OR “Lancet Diabetes Endocrinol”[Journal] OR “Lancet Child Adolesc Health”[Journal]) OR “N Engl J Med”[Journal] AND (randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized controlled trials[mh] OR random allocation[mh] OR double-blind method[mh] OR single-blind method[mh] OR clinical trial[pt] OR clinical trials[mh] OR (“clinical trial”[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR SEES Initiative - Rationale and Methods trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR (“latin square”[tw]) OR placebos[mh] OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR research design[mh:noexp] OR follow-up studies[mh] OR prospective studies[mh] OR cross-over studies[mh] OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) AND (exercise[tiab] OR “physical activity”[tiab] OR training[tiab] OR rehabilitation[tiab]) NOT (animal[mh] NOT human[mh]) NOT (review[ti] OR “meta-analysis”[ti]))

Additional File 2- PRISMA CHECKLIST

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	23
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	24
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	27
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	28
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	29
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organizations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	30
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	301 MS
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	30
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	31
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	30
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	31
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	NA
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	32
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	29
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	30
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	31
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale	NA

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
		for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	NA
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	32
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	NA
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	NA
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	34
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	34
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	MS
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	NA
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	35
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	NA
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	NA
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	NA
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	41
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	NA
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	NA
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	42
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	NA
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	45
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	45
OTHER INFORMATION			

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	NA
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	17
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	NA
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	47
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	47
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	48

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

Additional file 3

Full assessment of RCTs with individual items, associated component labels (i.e., domains) and, whether applicable, the guideline or tool of reference. The items used to evaluate the RCTs were based on (1) what is expected in studies using physical activity interventions or structured exercise programs and (2) presentation of methodological standards for reproducibility purposes, both in clinical practice and in the scientific field.

Items selected for assessment of RCTs.

Items for assessment by the SEES Initiative	Reference (guideline, checklist item; unless otherwise stated)
Title identification as a randomized trial	CONSORT, 1a
Registration	CONSORT, 23
Protocol	CONSORT, 24
Abstract: interventions intended for each group	CONSORT, Table 2
Abstract: primary outcome	CONSORT, Table 2

Abstract: effects sizes and their precisions (if quantitative results are presented)	CONSORT, Table 2
Abstract: p value	CONSORT 12a
Description of specific objectives, as reported in introduction	CONSORT, 2b
Rationale or goals related to the intervention	TIDIER, 2
Statement of directional hypotheses or an exploratory approach	CONSORT, 2b
Description of trial design	CONSORT, 3a
Eligibility criteria for participants	CONSORT, 4a
Definitions of primary and secondary outcomes	CONSORT, 6a
Description of outcome measurement, as reported in methods	CONSORT, 6a
Mention the use of a reporting guideline	Not applicable
Method and type of randomization	CONSORT, 8a and 8b
Allocation concealment	CONSORT, 9
Blinding/masking for measurements or analysis of outcomes	CONSORT, 11a
Sample size calculation	CONSORT, 7a
Identification of the intervention	TIDieR, 1
Materials used as part of the intervention	TIDieR, 3
Procedures or processes in each of the interventions	TIDieR, 4
Individuals who were involved in providing the intervention	TIDieR, 5
Modes of delivery of the intervention	TIDieR, 6
Location where the intervention occurred	TIDieR, 7
Period, amount, intensity and schedule of delivery	TIDieR, 8
Description of any individual tailoring for the intervention	TIDieR, 9
Materials/strategies used regarding the intervention adherence	TIDieR, 11
Results of intervention adherence	TIDieR, 12

Statistical methods for group comparison	CONSORT, 12a
Adherence to either the intention-to-treat principle or per-protocol strategy	CONSORT 16
Numbers of participants who were assigned, received intervention, and were analyzed for the primary outcome	CONSORT, 13a
Dates/periods of recruitment	CONSORT, 14a
Baseline data for each group	CONSORT, 15
Actual number of participants analyzed	CONSORT, 16
Effect sizes described with their precision measures	CONSORT, 17a
Participant flow information, as reported in results	CONSORT, 13a
Non-planned changes after the trial commenced	TIDIER, 10
Changes to the the ORIGINAL protocol during the study	CONSORT, 6b
Harm or unintended effects	CONSORT, 19
Discussion of limitations (potential bias, imprecision, etc)	CONSORT, 20
Presence of potential spin bias	Based on Boutron et al (11)
Statement regarding data availability	Based on ICMJE (12)
Statement regarding sources of funding	CONSORT, 25
Statement regarding potential conflicts of interest	Not applicable

ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; TIDieR: template for intervention description and replication.

Full assessment of RCT with individual items and associated component labels.

Component label	Number of items
Transparency	5
Completeness	10
Participants	2
Intervention	9
Methodological rigor	5

Component label	Number of items
Transparency	5
Outcome	9
Critical appraisal	4

Additional file 4

Exceptions and operationalization of the answers of some items

Items where we considered more than one answer, the answer “No” or another answer as being “positive” (i.e., recommended practice):

- 1. Abstract: If any quantitative result is reported, is it accompanied by the respective precision estimate (e.g., standard deviation, confidence intervals, etc)?" (Outcome)**

The possibilities were: “Yes”, “No” or “There is no reporting of quantitative results”. Therefore, the last one was considered “No”.

- 2. Abstract: Is a P-value reported in the abstract?" (Outcome)**

The possibilities were: “No”, “Yes, with P value(s) reported at varied levels (BOTH equal/lower AND higher than 0.05)” or “Yes, with P value(s) reported at a level EQUAL or LOWER than 0.05”. Therefore, these two last possibilities were combined as “Yes”, when the result of this question was presented in binary form (i.e., yes or no).

- 3. Abstract: Does the abstract inform the primary outcome (variable of interest)?" (Outcome)**

The possibilities were: “No”, “Yes” or “Unclear”. The last one was used when it was not possible to clearly identify the outcomes. This way, “UNCLEAR” was classified as “NO”

- 4. Introduction: Is there a hypothesis stated for the outcome(s) of interest? (Critical appraisal)**

The possibilities were: “No”, “Yes”, “Does not apply”, or “Unclear”. When there wasn’t a directional hypothesis, but there is explanation for an exploratory approach, the answer, this option was considered “YES”. Therefore when it was not possible to clearly identify the outcomes, “UNCLEAR” was classified as “NO”.

5. Methods: Is there a detailed description of eligibility criteria for participants? (i.e., information that would allow to replicate the inclusion and exclusion decisions)" (Participants)

The possibilities were: "No", "Yes" or "Unclear". When it was not possible to clearly identify the eligibility criteria, "UNCLEAR" was classified as "NO".

6. Methods: Are primary and secondary outcomes listed?" (Outcomes)

The possibilities were: "No", "Yes", "Partially yes", or "Unclear". In this case we assume that, although incomplete, the topic was approached, so "Partially yes" was classified as "YES". When it was not possible to clearly identify the eligibility criteria, "UNCLEAR" was classified as "NO".

7. Methods: Is the type of randomization sufficiently described? (Note: (i) type, such as computer; (ii) allocation ratio; and (iii) methods of restriction (if any) such as stratification or blocking should be considered)" (Methodological rigor)

The possibilities were: "No", "Yes" or "Partially yes". In this case we assume that, although incomplete, the topic was approached, so "Partially yes" was classified as "YES"

8. Methods-TID3: Is there a description of physical and information materials used as part of the intervention? (i.e., information that would allow to replicate the intervention with materials for participants or intervention providers)" (Intervention)

Methods-TID4: Is there a description of activities or procedures used to carry out the intervention? (i.e., information that would allow to replicate the necessary steps to run the intervention)" (Intervention)

The possibilities were: "No", "Yes" or "Unclear". When it was not possible to clearly identify the eligibility criteria, "UNCLEAR" was classified as "NO".

9. Methods-TID5: Is there a description of individuals involved in providing the intervention? (i.e., information that would allow to replicate the necessary workforce to run the intervention)" (Intervention)

Methods-TID6: Is there a description of modes of delivery of the intervention? (i.e., information that would allow to replicate the delivery to run the

intervention, such as face-to-face, telephone, individually or in a group)" (Intervention)

Methods/Results-TID8: Is there a description regarding the period, amount, intensity and schedule of delivery? (i.e., information that would allow to replicate 'when' and 'how much')" (Intervention)

The possibilities were: "No", "Yes" or "Partially yes". In this case we assume that, although incomplete, the topic was approached, so "Partially yes" was classified as "YES"

10. Methods/Results-TID9: If any form of individual tailoring for the intervention was used (such as, variable exercise intensity), is there a description for the rationale and guide for tailoring?" (Intervention).

The possibilities were: "No", "Yes", "Does not apply", or "Unclear" ..When there was no individual directional intervention, but there is an explanation for this, the answer, this option was considered "YES". Therefore when it was not possible to clearly identify the outcomes, "UNCLEAR" was classified as "NO".

11. Methods/Results-TID11: Is there a description of materials/strategies used in regard to intervention adherence?" (Intervention)[69]

Methods/Results/Discussion: Is there any mention of changes to the ORIGINAL protocol during the course of the study? (Note: regards to ANY study component, including design, subjects, sampling, measurements, interventions, analyses, etc)." (Transparency)

The possibilities were: "No", "Yes" or "Does not apply". .When there was no individual directional intervention, but there is an explanation for this, the answer, this option was considered "YES".

12. Discussion: Is there a potential spin bias based on a specific reporting strategy to highlight that the experimental treatment is beneficial?"

The possibilities were: "No" or "Yes". The assessment is NO that there was no spin bias, however, to facilitate the analysis "No" was considered "Yes".

Additional file 5

List of the studies in descending order of adherence to the items/practices recommended

1. Randomised controlled trial of an augmented exercise referral scheme using web-based behavioural support for inactive adults with chronic health conditions: the e-coachER trial
Taylor A , Taylor R, Ingram W, Dean SG, Jolly K, Mutrie N, Lambert J, Yardley L, Streeter A, Greaves C, McAdam C , Price L, Anokye NK, Campbell J. Br J Sports Med. 2020. Apr. 55(8):444-450. doi: 10.1136/bjsports-2020-103121.
PMID: 33247001
Free PMC article

2. Optimising outcomes of exercise and corticosteroid injection in patients with subacromial pain (impingement) syndrome: a factorial randomised trial
Roddy E, Ogollah R O, Oppong R, Zwierska I, Datta P, Hall A, Hay E, Jackson S, Jowett S, Lewis M, Shufflebotham J, Stevenson K, Wind A, Young J, Foster N E. Br J Sports Med. 2020. Mar. 55(5):262-271. doi: 10.1136/bjsports-2019-101268.
PMID: 32816787
Free PMC article

3. Efficacy of heel lifts versus calf muscle eccentric exercise for mid-portion Achilles tendinopathy (HEALTHY): a randomised trial
Rabusin C L, Menz H B, McClelland J A, Evans A M, Landorf KB, Malliaras P, Docking S I, Munteanu S E. BMC Medical. 2020. Mar. 21;12:20. doi: 10.1186/s13047-019-0325-2.
PMID: 30949243
Free PMC article

4. Forty-five per cent lower acute injury incidence but 2 effect on overuse injury prevalence in youth floorball players (aged 12–17 years) who used an injury prevention exercise programme: two-armed parallel group cluster randomised controlled trial
Åkerlund I, Waldén M, Sonesson S, Hägglund M. Br J Sports Med. 2020. Sep;54(17):1028-1035. doi: 10.1136/bjsports-2019-101295.
PMID: 31992545
Free PMC article

5. Does foot mobility affect the outcome in the management of patellofemoral pain with foot orthoses versus hip exercises? A randomised clinical trial
Matthews M, Rathleff M S, Claus A, McPoil T, Nee R, Crossley K M, Kasza J, Vicenzino B T. Br J Sports Med. 2020. Dec. 54(23):1416-1422. doi: 10.1136/bjsports-2019-100935.
PMID: 32217524

6. Effectiveness of blood flow-restricted slow walking on mobility in severe multiple sclerosis: A pilot randomized trial
Lamberti N, Straudi S, Donadi M, Tanaka H, Basaglia N, Manfredini F. Scand J Med Sci Sports. 2020 Oct;30(10):1999-2009. doi: 10.1111/sms.13764.
PMID: 32645227

7. A physical activity coaching intervention can improve and maintain physical activity and health-related outcomes in adult ambulatory hospital patients: the Healthy4U-2 randomised controlled trial
Barrett S, Begg S, O'Halloran P, Kingsley M. Int J Behav Nutr Phys Act . 2020 Nov 30;17(1):156. doi: 10.1186/s12966-020-01063-x.
PMID: 33256753
Free PMC article

8. One-year aerobic interval training in outpatients with schizophrenia: A randomized controlled trial
Brobakken M F, Nygård M, Güzey I C, Morken G, Reitan S K, Heggelund J, Kjelsaas E V, Wang E. Scand J Med Sci SportS . 2020 Dec;30(12):2420-2436. doi: 10.1111/sms.13808.
PMID: 33108030

9. Effectiveness of prescribing physical activity in parks to improve health and wellbeing - the park prescription randomized controlled trial
Riemenschneider F M, Petrunoff N, Yao J, Ng A, Sia A, Ramiah A, Wong M, Han J, Tai B C, Uijtdewilligen L. Int J Behav Nutr Phys Act. 2020 Mar; 17(42). doi:10.1186/s12966-020-00941-8.
PMID:32183815
Free PMC article

10. Results of caring and reaching for health (CARE): a cluster-randomized controlled trial assessing a worksite wellness intervention for child care staff
Linnan LA, Vaughn A E, Smith F T, Westgate P, Hales D, Arandia G, Neshteruk C, Willis E, Ward D S. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2020 May 15;17(1):64. doi: 10.1186/s12966-020-00968-x
PMID:32414381

11. Scale-up of the Physical Activity 4 Everyone (PA4E1) intervention in secondary schools: 12-month implementation outcomes from a cluster randomized controlled trial
Sutherland R, Campbell E, McLaughlin M, Nathan N, Wolfenden L, Lubans D R, Morgan P J, Gillham K, Oldmeadow C, Searles A, Reeves P, Williams M, Evans N, Bailey A, Boyer J, Lecathelinais C, Davies L, McKenzie T, Robertson K, Wiggers J. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2021 Oct 23;18(1):137. doi: 10.1186/s12966-021-01206-8.
PMID:34688281
Free PMC article

12. Efficacy of the 'Stand and Move at Work' multicomponent workplace intervention to reduce sedentary time and improve cardiometabolic risk: a group randomized clinical trial
Pereira M A, Mullane S L, Toledo M J L, Larouche M L, Rydell S A, Vuong B, Feltes L A, Mitchell N R, Brito J N, Hasanaj K, Carlson N G, Gaesser G A, Crespo N C, Oakes J M, Buman M P. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2020 Oct 27;17(1):133. doi: 10.1186/s12966-020-01033-3.
PMID: 33109190
Free PMC article

13. Time-efficient intervention to improve older adolescents' cardiorespiratory fitness: findings from the 'Burn 2 Learn' cluster randomised controlled trial
Lubans D R, Smith J J, Eather N, Leahy A A, Morgan P J, Lonsdale C, Plotnikoff R C, Nilsson M, Kennedy S G, Holliday E G, Weaver N, Noetel M, Shigeta T T, Mavilidi M F, Valkenborghs S R, Gyawali P, Walker F R, Costigan S A, Hillman C H. *Br J Sports Med.* 2020 Dec 21;55(13):751-758. doi: 10.1136/bjsports-2020-103277.

PMID: 33355155

Free PMC article

14. Cardiorespiratory fitness and accelerometer-determined physical activity following one year of free-living high- intensity interval training and moderate- intensity continuous training: a randomized trial

Jung M E, Locke S R, Bourne J E, Beauchamp M R; , Lee T, Singer J, MacPherson M, Barry J, Jones C, Little JP. Int J Behav Nutr Phys Act. 2020 JAN 17(25). doi: 10.1186/s12966-020-00933-8

PMID: 32102667

15. Does an effective shoulder injury prevention program affect risk factors in handball? A randomized controlled study

Fredriksen H, Cools A, Bahr R , Myklebust G. Scand J Med Sci Sports. 2020 Aug;30(8):1423-1433. doi: 10.1111/sms.13674.

PMID:32293738

16. Combination of resistance and aerobic exercise for six months improves bone mass and physical function in HIV infected individuals: A Randomized Controlled Trial

Ghayomzadeh M, Earnest C P, Hackett D, SeyedAlinaghi S, Navalta J W, Gholami M, Rouzbahani N H, Mohraz M, Voltarelli F Z. Scand J Med Sci Sports. 2021 Mar;31(3):720-732. doi: 10.1111/sms.13871

PMID: 33185897

17. Effects of Land versus Water Walking Interventions on Vascular Function in Older Adults

Haynes A, Naylor L H, Spence L A, Robey E, Cox K L, Maslen B A, Lautenschlager N T, Carter H H, Ainslie P N, Green D J. Med Sci Sports Exerc. 2021 Jan;53(1):83-89. doi: 10.1249/MSS.0000000000002439.

PMID: 32555027

18. The effect of a school-based intervention on physical activity, cardiorespiratory fitness and muscle strength: the School in Motion cluster randomized trial

Kolle E, Solberg R B, Säfvenbom R , Dyrstad S M , Berntsen S, Resaland G K, Ekelund U, Anderssen S A, Johannessen J S, Grydeland M. Int J Behav Nutr Phys Act. 2020 Nov 26;17(1):154. doi: 10.1186/s12966-020-01060-0.

PMID: 33243246

Free PMC article

19. Does load management using the acute:chronic workload ratio prevent health problems? A cluster randomised trial of 482 elite youth footballers of both sexes
Lorentsen T D, Bjørneboe J, Clarsen B, Vagle M, Fagerland M W, Andersen T E. Br J Sports Med. 2021 Jan;55(2):108-114. doi: 10.1136/bjsports-2020-103003.
PMID: 33036995

20. Combined aerobic/resistance/inspiratory muscle training as the 'optimum' exercise programme for patients with chronic heart failure: ARISTOS-HF randomized clinical trial
Laoutaris L D, Piotrowicz E, Kallistratos M S, Dritsas A, Dimaki N, Miliopoulos D, Andriopoulou M, Manolis A J, Volterrani M, Piepoli M F, Coats A J S, Adamopoulos S. Eur J Prev Cardiol. 2021 Dec 29;28(15):1626-1635. doi: 10.1093/eurjpc/zwaa091
PMID: 33624071

21. Feasibility and Effects on Muscle Function of an Exercise Program for Older Adults
Minett M M, Binkley T L, Holm R P, Runge M, Specker B L. Med Sci Sports Exerc. 2020 Feb;52(2):441-448. doi: 10.1249/MSS.0000000000002152.
PMID: 31939912

22. Effect of Functional Impact Training on Body Composition, Bone Mineral Density, and Strength in Breast Cancer Survivors
Artese A L, Hunt R L, Ormsbee M J, Kim J, Arjmandi B H, Panton L B. Med Sci Sports Exerc. 2021 Jan;53(1):90-101. doi: 10.1249/MSS.0000000000002438.
PMID:32694366

23. Acute Running and Coronary Heart Disease Risk Markers in Male Cigarette Smokers and Nonsmokers: A Randomized Crossover Trial
Alotaibi T F, Thackray A E, Roberts M J, Alanazi T M, Bishop N C, Wadley A J, King J A, O'Donnell E, Steiner M C, Singh S J, Stensel DJ. Med Sci Sports Exerc. 2021 May 1;53(5):1021-1032. doi: 10.1249/MSS.0000000000002560.
PMID:33196606
Free PMC article

24. The Coronary ARteriogenesis with combined Heparin and EXercise therapy in chronic refractory Angina (CARHEXA) trial: A double-blind, randomized,

placebo-controlled stress echocardiographic study

Petrovic M T, Dikic A D, Giga V, Boskovic N, Vukcevic V, Cvetic V, Mladenovic A, Radmili O, Markovic Z, Dobric M, Aleksandric S, Tesic M, Juricic S, Beleslin B N, Stojkovic S, Ostojic M C, Beleslin B, Picano E. Eur J Prev Cardiol. 2020 Apr 9;2047487320915661. doi: 10.1177/2047487320915661
PMID:33611455

25. Using TENS to Enhance Therapeutic Exercise in Individuals with Knee Osteoarthritis

Pietrosimone B, Luc-Harkey B A, Harkey M S, Davis-Wilson H C, Pfeiffer S J, Schwartz T A, Nissman D, Padua D A, Blackburn J T, Spang J T. Med Sci Sports Exerc. 2020 Oct;52(10):2086-2095. doi: 10.1249/MSS.0000000000002353.
PMID: 32251254

26. Prenatal Exercise and Cardiovascular Health (PEACH) Study: Impact on Muscle Sympathetic Nerve (Re)activity

Skow R J, Fraser G M, Steinback C D, Davenport M H. Med Sci Sports Exerc. 2021 Jun 1;53(6):1101-1113. doi: 10.1249/MSS.0000000000002583.
PMID: 33315812

27. Effects of Exercise Mode on Postprandial Metabolism in Humans with Chronic Paraplegia

McMillan D W, Maher J L, Jacobs K A, Mendez A J, Nash M S, Bilzon J L. Med Sci Sports Exerc. 2021 Jul 1;53(7):1495-1504. doi: 10.1249/MSS.0000000000002593.
PMID: 33433151

28. Effects of the FIFA 11+ on injury prevention in amateur futsal players

Lopes M, Simões D, Costa R, Oliveira J, Ribeiro F. Scand J Med Sci Sports. 2020 Aug;30(8):1434-1441. doi: 10.1111/sms.13677
PMID: 32279363

29. Nonexercise Equations for Determining Change in Cardiorespiratory Fitness

Lannoy L D, Ross R. Med Sci Sports Exerc. 2020 Jul;52(7):1525-1531. doi: 10.1249/MSS.0000000000002284.
PMID:31977632

30. Inflammation Mediates Exercise Effects on Fatigue in Patients with Breast Cancer
Hiensch A E, Mijwel S, Bargiela D, Wengström Y, May A M, Rundqvist H. Med Sci Sports Exerc. 2021 Mar 1;53(3):496-504. doi: 10.1249/MSS.0000000000002490.
PMID: 32910094
Free PMC article
31. Patterns and predictors of exercise behavior during 24 months of follow-up after a supervised exercise program during breast cancer chemotherapy
An K, Kang D, Morielli A R, Friedenreich C M, Reid R D, McKenzie D C, Gelmon K, Mackey J R, Courneya K S. Int J Behav Nutr Phys Act. 2020 Feb 14;17(1):23. doi: 10.1186/s12966-020-00924-9.
PMID: 32059728
Free PMC article
32. A comparison of acute glycaemic responses to accumulated or single bout walking exercise in apparently healthy, insufficiently active adults
Shambrook P, Kingsley M I, Taylor N F, Wundersitz D W, Wundersitz C E, Paton C D, Gordon B A. J Sci Med Sport 2020 Oct;23(10):902-907. doi: 10.1016/j.jsams.2020.02.015.
PMID: 32173259
33. Exercise and Protein Effects on Strength and Function with Weight Loss in Older Women
Evans E M, Straight C R, Reed R A, Berg A C, Rowe D A, Johnson M A. Med Sci Sports Exerc. 2021 Jan;53(1):183-191. doi: 10.1249/MSS.0000000000002429.
PMID: 32520876
34. Gait biofeedback and impairment-based rehabilitation for chronic ankle instability
Koldenhoven R M, Jaffri A H, DeJong A F, Abel M, Hart J, Saliba S, Hertel J. Scand J Med Sci Sports. 2021 Jan;31(1):193-204. doi: 10.1111/sms.13823.
PMID: 32939858
35. Both Traditional and Stair Climbing-based HIIT Cardiac Rehabilitation Induce Beneficial Muscle Adaptations
Lim C, Dunford E C, Valentino C E, Oikawa S Y, McGlory C, Baker S K, Macdonald M J, Phillips S M. Med Sci Sports Exerc. 2021 Jun 1;53(6):1114-1124. doi:

10.1249/MSS.0000000000002573.

PMID: 33394901

36. Impact of low-volume concurrent strength training distribution on muscular adaptation
Kilen A, Bay J, Bejder J, Andersen A B, Bonne T C, Larsen P D, Carlsen A, Egelund J, Nybo L, Mackey A L, Olsen N V, Aachmann-Andersen N J, Andersen J L, Nordsborg N B. *J Sci Med Sport.* 2020 Oct;23(10):999-1004. doi: 10.1016/j.jsams.2020.03.013.
PMID: 32371120.
37. The causal pathway effects of a physical activity intervention on adiposity in children: The KISS Study cluster randomized clinical trial
Lima R A, Andersen L B, Soares F C, Kriemler S. *Scand J Med Sci Sports.* 2020 Jun, 30(9): 1685-1691. doi:10.1111/sms.13741
PMID:32501613
38. Muscle contractile properties of cancer patients receiving chemotherapy: Assessment of feasibility and exercise effects
Buffart L B, Sweegers M G, Ruijter C J, Konings I R, Verheul R M W, van Zweeden A A, Grootsholten C, Chinapaw M J, Altenburg T M. *Scand J Med Sci Sports.* 2020 Jun, 30(10):1918-1929. doi: 10.1111/sms.13758.
PMID:32599670
39. Endurance and Sprint Training Improve Glycemia and VO₂peak, but only Frequent Endurance Benefits Blood Pressure and Lipidemia
Petrick H L, King T J, Pignanelli C, Vanderlinde T E, Cohen J N, Holloway G P, Burr J F. *Med Sci Sports Exerc.* 2021 Jun 1;53(6):1194-1205. doi: 10.1249/MSS.0000000000002582.
PMID: 33315809
40. The “11 for Health in Denmark” intervention in 10- to 12-year-old Danish girls and boys and its effects on well-being—A large-scale cluster RCT
Madsen M, Elbe A, Madsen E E, Ermidis G, Ryom K, Wikman J M, Lind R R, Larsen M N, Krstrup P. *Scand J Med Sci Sports.* 2020 Sep;30(9):1787-1795. doi: 10.1111/sms.13704.
PMID: 32353906

41. Multidirectional Walking in Hematopoietic Stem Cell Transplant Patients
Potiaumpai M, Cutrono S, Medina T, Koepfel M, Pereira D L, Pirl W F, Jacobs K A, Eltoukhy M, Signorile J F. *Med Sci Sports Exerc.* 2021 Feb 1;53(2):258-266. doi: 10.1249/MSS.0000000000002474.
PMID: 32735114
42. 'Maths on the move': Effectiveness of physically-active lessons for learning maths and increasing physical activity in primary school students
Vetter M, O'Connor H T, O'Dwyer N, Chau J, Orr R. *J Sci Med Sport.* 2020 Aug;23(8):735-739. doi: 10.1016/j.jsams.2019.12.019.
PMID: 31926869
43. Blood Flow Restriction Training Blunts Chronic Kidney Disease Progression in Humans
Corrêa H L, Neves R V P, Deus L A, Souza M K, Haro A S, Costa F, Silva V L, Santos C A R, Moraes M R, Simões H G, Navalta J W, Prestes J, Rosa T S. *Med Sci Sports Exerc.* 2021 Feb 1;53(2):249-257. doi: 10.1249/MSS.0000000000002465.
PMID: 32826635
44. Distribution of concurrent training sessions does not impact endurance adaptation
Kilen A, Bay J, Bejder J, Andersen A B, Bonne T, Larsen P, Carlsen A, Egelund J, Nybo L, Olsen N V, Aachmann-Andersen N J, Andersen J L, Nordsborg N B. *J Sci Med Sport.* 2021 Mar;24(3):291-296. doi: 10.1016/j.jsams.2020.09.009.
PMID: 32998848
45. Effect of Strength Training on Glycemic Control and Adiponectin in Diabetic Children
Petschnig R, Wagner T, Robubi A, Baron R. *Med Sci Sports Exerc.* 2020 Oct;52(10):2172-2178. doi: 10.1249/MSS.0000000000002356.
PMID: 32301853
46. Reporting of Resistance Training Dose, Adherence, and Tolerance in Exercise Oncology
Fairman C M, Nilsen T S, Newton R U, Taaffe D R, Spry N, Joseph D, Chambers S K, Robinson Z P, Hart N H, Zourdos M C, Focht B C, Peddle-McIntyre C J, Galvão D A. *Med Sci Sports Exerc.* 2020 Feb;52(2):315-322. doi: 10.1249/MSS.0000000000002127.
PMID: 31436734

47. Training load but not fatigue affects cross-education of maximal voluntary force
Colomer-Poveda D, Romero-Arenas S, Fariñas J, Iglesias-Soler E, Hortobágyi T, Márquez G. Scand J Med Sci Sports. 2021 Feb;31(2):313-324. doi: 10.1111/sms.13844.
PMID: 33038018
48. Effects of velocity loss in the bench press exercise on strength gains, neuromuscular adaptations, and muscle hypertrophy
Pareja-Blanco F, Alcazar J, Cornejo-Daza P J, Sánchez-Valdepeñas J, Rodríguez-Lopez C, Mora J H, Sánchez-Moreno M, Bachero-Mena B, Alegre L M, Ortega-Becerra M. Scand J Med Sci Sports. 2020 Nov;30(11):2154-2166.
PMID: 32681665
49. Velocity Loss as a Critical Variable Determining the Adaptations to Strength Training
Pareja-Blanco F, Alcazar J, Sánchez-Valdepeñas J, Cornejo-Daza P J, Piqueras-Sanchiz F, Mora-Vela R, Sánchez-Moreno M, Bachero-Mena B, Ortega-Becerra M, Alegre L M. Med Sci Sports Exerc. 2020 Aug;52(8):1752-1762. doi: 10.1249/MSS.0000000000002295.
PMID: 32049887
50. Inter-individual variation in response to resistance training in cardiometabolic health indicators
Ahtiainen J P, Sallinen J, Häkkinen K, Sillanpää E. Scand J Med Sci Sports. 2020 Jun;30(6):1040-1053. doi: 10.1111/sms.13650.
PMID: 32150772
51. Acute metabolic responses after continuous or interval exercise in post-menopausal women with overweight or obesity
Dupuit M, Boscaro A, Bonnet A, Bouillon P, Bruno P, Morel C, Rance M, Boisseau N. Scand J Med Sci Sports. 2020 Dec;30(12):2352-2363. doi: 10.1111/sms.13814
PMID: 32881054
Free PMC article
52. Hamstring strength and architectural adaptations following inertial flywheel resistance training
Preslanda J, Opar D, D. Williams M, Hickey J, Maniar N, Dow C, Bourne M, Timmins R. Journal of Science and Medicine in Sport. 2020 Nov; 23(11):1093-1099.

doi:10.1016/j.jsams.2020.04.007

PMID:32461050

53. Proprioceptive neuromuscular facilitation improves pain and descending mechanics among elderly with knee osteoarthritis

Song Q, Shen P, Mao M, Sun W, Zhang C, Li L. Scand J Med Sci Sports. 2020 Sep;30(9):1655-1663. doi: 10.1111/sms.13709.

PMID: 32407583

Additional file 5

Sumário para não especialistas: Análise da aderência a práticas recomendadas em ensaios clínicos randomizados na área da atividade física

Este estudo faz parte de uma dissertação de mestrado intitulada: Rigor metodológico e qualidade de relato de ensaios clínicos randomizados com intervenções de atividade física

Nos últimos anos, houve um aumento no número de estudos sobre atividade física e saúde, e os Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs) são considerados uma das principais fontes de evidência científica nesta área. Os ECRs são estudos com intervenção controlada e são considerados uma fonte relevante de contribuição científica para o contexto clínico.

Para promover a qualidade dos ECRs, diversas diretrizes e instrumentos foram desenvolvidos, como o CONSORT e o TIDieR Checklist, com o intuito de ajudar os autores a relatar itens importantes em seus estudos. No entanto, muitos artigos científicos ainda não seguem essas diretrizes e, portanto, comprometem a reprodutibilidade científica e reduzem a confiabilidade dos resultados.

Para avaliar a qualidade dos ECRs publicados em revistas de atividade física, foi criada a iniciativa SEES, que utiliza essas diretrizes como base para a avaliação. Neste estudo, analisamos os resultados obtidos pela SEES em 2020, avaliando a aderência aos padrões metodológicos e de relato recomendados para ECRs. O objetivo é promover a transparência e a qualidade dos estudos sobre atividade física e saúde

Para realizar este estudo, fizemos buscas mensais em revistas selecionadas, selecionando ECRs que realizam intervenção em atividade física. Em seguida, os artigos foram avaliados por dois pesquisadores independentes. Foram avaliados 44 itens divididos em 7 domínios: transparência, completude, participantes, intervenção, rigor metodológico, desfechos e análise crítica.

Os resultados foram divulgados abertamente na plataforma osf e no site da Iniciativa SEES, e por e-mail para os autores de cada estudo. Dos 73 estudos elegíveis, 53 foram incluídos na análise. A aderência às práticas recomendadas foi avaliada em sete domínios diferentes, com a avaliação crítica tendo a maior aderência e os desfechos tendo a menor. O British Journal of Sports Medicine foi o periódico com o maior número de itens contemplados, enquanto o Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports teve o menor.

Os resultados foram divulgados abertamente na plataforma OSF (<https://osf.io/ntw7d/>) e no site da Iniciativa SEES (www.ufrgs.br/sees-initiative), e por e-mail para os autores de cada estudo. Dos 73 estudos elegíveis, 53 foram incluídos na análise. A aderência às práticas recomendadas foi avaliada em sete domínios diferentes, com a avaliação crítica tendo a maior aderência e os desfechos tendo a menor. O British Journal of Sports Medicine foi o periódico com o maior número de itens contemplados, enquanto o Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports teve o menor.

Dentro desses domínios, alguns itens foram mais contemplados, como descrição da intervenção, justificativa, forma de mensuração dos desfechos, tamanhos de efeito e análise estatística, e o item que teve menor aderência foi a menção a modificações no protocolo do estudo. Também foi realizada uma análise para verificar a aderência aos itens entre estudos que possuíam e que não possuíam registro, e os resultados demonstram que estudos com registro aderiram mais às práticas recomendadas.

Podemos concluir com os resultados deste estudo que há uma baixa aderência às práticas recomendadas pelas diretrizes existentes (TIDieR e CONSORT) em ECRs na área da atividade física. Assim, é necessário que haja um maior monitoramento no momento da avaliação para aceitação em revistas científicas e ainda o incentivo de iniciativas que avaliam a qualidade dos estudos após serem publicados.