

## GUIA DE AVALIAÇÃO DE RTC DE MAASTRICHT

Título do estudo:

O : informação não oferecida  
? : informação oferecida mas pouco clara  
+ : adequadamente realizada  
- : não adequadamente realizada

### POPULAÇÃO EM ESTUDO:

#### A Seleção e restrição

- |   |  |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|
| 1 | descrição dos critérios de inclusão e exclusão | O | ? | + | - |
| 2 | restrito a uma população de estudo homogênea   | O | ? | + | - |

#### B Alocação para tratamento

- |        |                                       |           |   |   |   |
|--------|---------------------------------------|-----------|---|---|---|
| 1      | randomização                          | SIM / NÃO |   |   |   |
| se SIM |                                       |           |   |   |   |
| 2      | procedimento de alocação adequado     | O         | ? | + | - |
| 3      | procedimento de mascaramento adequado | O         | ? | + | - |

#### C Tamanho da amostra

- |   |                                 |   |   |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|---|---|
| 1 | menor grupo com > de 25 pessoas | O | ? | + | - |
| 2 | menor grupo com > de 50 pessoas | O | ? | + | - |
| 3 | menor grupo com > de 75 pessoas | O | ? | + | - |

#### D Similaridade prognóstica

- |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | duração das queixas / doença                          | O | ? | + | - |
| 2 | avaliação de escores de medidas de desfecho à entrada | O | ? | + | - |
| 3 | idade O ?   | O | ? | + | - |
| 4 | classe funcional                                      | O | ? | + | - |
| 5 | sexo O ?  | O | ? | + | - |

#### E Perdas

- |    |  |   |   |   |   |
|----|--|---|---|---|---|
| 1  | sem perdas   | O | ? | + | - |
| ou |  |   |   |   |   |
| 2  | nº de perdas ocorridas em cada grupo                           | O | ? | + | - |
| 3  | é relatada a razão para as retiradas (ou perdas) em cada grupo | O | ? | + | - |
| 4  | perdas não levando a vies                                      | O | ? | + | - |

#### F Perda de seguimento

- |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | menos de 20% de perda de seguimento em cada grupo | O | ? | + | - |
| 2 | menos de 10% de perda de seguimento em cada grupo | O | ? | + | - |
| 3 | perda de seguimento não levando a vies            | O | ? | + | - |

## INTERVENÇÃO

### G Intervenção experimental

- |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | tipo de intervenção                       | O | ? | + | - |
| 2 | intensidade dos parâmetros de intervenção | O | ? | + | - |
| 3 | duração de cada sessão de tratamento      | O | ? | + | - |
| 4 | frequência de tratamento                  | O | ? | + | - |
| 5 | número de sessões de tratamento           | O | ? | + | - |
| 6 | obediência ao tratamento proposto         | O | ? | + | - |

### G Intervenção controle

- |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | tipo de intervenção                       | O | ? | + | - |
| 2 | intensidade dos parâmetros de intervenção | O | ? | + | - |
| 3 | duração de cada sessão de tratamento      | O | ? | + | - |
| 4 | frequência de tratamento                  | O | ? | + | - |
| 5 | número de sessões de tratamento           | O | ? | + | - |
| 6 | obediência ao tratamento proposto         | O | ? | + | - |

SE grupo controle: controlado por placebo?

SIM / NÃO

### H Tratamento extra

- |    |   |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|---|
| 1  | sem co-intervenção                        | O | ? | + | - |
| ou |   |   |   |   |   |
| 2  | co-intervenção comparável entre os grupos | O | ? | + | - |

## MASCARAMENTO

### I Paciente “cego”

- |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | tentativa de mascaramento ou desvendamento involuntário | O | ? | + | - |
| 2 | mascaramento avaliado e bem sucedido                    | O | ? | + | - |

### J Terapeuta “cego”

- |   |                                      |   |   |   |   |
|---|--------------------------------------|---|---|---|---|
| 1 | tentativa de mascaramento            | O | ? | + | - |
| 2 | mascaramento avaliado e bem sucedido | O | ? | + | - |

### K Observador “cego”

- |   |                                      |   |   |   |   |
|---|--------------------------------------|---|---|---|---|
| 1 | tentativa de mascaramento            | O | ? | + | - |
| 2 | mascaramento avaliado e bem sucedido | O | ? | + | - |

P= pacientes  
T= terapeuta  
O= observador  
?= ão identificado

## DESFECHO

L	Medidas de desfecho	Medida	P	T	O	?
1	clareamento do HbeAg, HBV-DNA e HbsAg	S/N	( )	( )	( )	( )
2	surgimento de Ac contra HbeAg (anti-Hbe) e HbsAg (anti-HBs)	S/N	( )	( )	( )	( )
3	Normalizaçaõ da AST e ALT	S/N	( )	( )	( )	( )
4	Melhora da atividade inflamatória à bõ psia de f gado	S/N	( )	( )	( )	( )
5	Sobrevida	S/N	( )	( )	( )	( )
6	_____ relevante sim / ão		( )	( )	( )	( )
7	_____ relevante sim / ão		( )	( )	( )	( )
M	Perí odo de seguimento					
1	tempos compará veis	O	?	+	-	
2	mediçaõ logo após o ú ltimo tratamento	O	?	+	-	
3	mediçaõ tẽ s ou mais meses após a randomizaçaõ	O	?	+	-	
N	Efeitos colaterais					
1	descriçaõ dos efeitos colaterais em cada grupo					

## ANÁLISE

O	Análise e apresentaçaõ dos dados					
1	uso de um escrutinador de dados “cego”	O	?	+	-	
2	freqü ncias apresentadas	O	?	+	-	
	OU mé dia & desvio padrão					
	OU mé dia & quartil					
	OU mé dia & intervalo de confiança					
3	análise por “interçaõ de tratar”	O	?	+	-	
	OU					
4	adequada correçaõ das diferenç as à entrada ou perdas	O	?	+	-	