

CARACTERIZAÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS SOBRE CÁRIE DENTÁRIA DESENVOLVIDOS NO BRASIL E REGISTRADOS NO CLINICAL TRIALS: UMA ANÁLISE DE 15 ANOS (2003-2017)

CHARACTERIZATION OF CLINICAL TRIALS ABOUT DENTAL CARIES DEVELOPED IN BRAZIL AND REGISTERED ON CLINICAL TRIALS: AN ANALYSIS OF 15 YEARS (2003-2017)

Isla Camilla Carvalho LAUREANO¹; Lunna FARIAS¹; Catarina Ribeiro Barros de ALENCAR²; Alessandro Leite CAVALCANTI³

1 - Mestrandas em Odontologia pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Estadual da Paraíba, UEPB, Campina Grande-PB, Brasil.

2 - Pós-doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Estadual da Paraíba, UEPB, Campina Grande-PB, Brasil.

3 - Professor Doutor do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba, UEPB, Campina Grande-PB, Brasil.

RESUMO

Objetivo: Caracterizar os ensaios clínicos sobre cárie dentária desenvolvidos por pesquisadores brasileiros e registrados na plataforma *Clinical Trials*. Material e método: Tratou-se de estudo bibliográfico sobre a cárie dentária por meio da análise dos registros feitos na plataforma *Clinical Trials*. O período de busca compreendeu todos os estudos registrados entre os anos de 2003 a 2017. Para a estratégia de pesquisa foi utilizada a palavra-chave "Dental caries" na seção "Condition or disease" e "Brazil" na seção "Country". Os dados foram apresentados por meio de estatística descritiva. Resultados: Foram obtidos 55 ensaios clínicos, constituindo-se o Estado de São Paulo como principal local de execução (51,8%). A amostra variou de três a 800 indivíduos. Quanto à análise do período de registro, a maioria dos ensaios clínicos foram registrados nos últimos cinco anos (2013-2017) (63,6%). A maioria dos ensaios clínicos analisados recrutou crianças entre

0-12 anos (67,7%). Com relação à alocação dos grupos, apenas um estudo (1,8%) não se caracterizou como randomizado. O modelo de intervenção mais frequente foi o paralelo (70,9%). Quanto ao tipo de mascaramento, o estudo cego (34,5%) foi o mais prevalente e os estudos com finalidade terapêutica foram predominantes (67,3%). A maior parte dos estudos dividiu os participantes em dois grupos (67,3%) e não usou grupo placebo (80,0%). Conclusões: Os ensaios clínicos desenvolvidos por pesquisadores brasileiros voltados à temática da cárie dentária são majoritariamente desenvolvidos em crianças, predominando o desenho paralelo e a finalidade terapêutica. Existe grande variabilidade no número amostral, sendo baixo o uso de grupo placebo.

PALAVRAS-CHAVE: Odontologia Baseada em Evidências; Ensaio Clínico; Cárie dentária.

INTRODUÇÃO

A cárie dentária é clinicamente reconhecida como a destruição localizada dos tecidos duros dos dentes por subprodutos ácidos da fermentação bacteriana dos carboidratos alimentares¹. É um importante problema de saúde pública, constituindo-se na doença não transmissível mais difundida. Foi considerada, em 2016, pelo *Global Burden of Disease Study*, a doença mais prevalente, sendo a primeira classificada em indivíduos com dentição permanente (2,3 bilhões de pessoas) e a décima segunda condição em indivíduos com dentição decídua (560 milhões de crianças)².

De acordo com dados do SB Brasil 2010, a experiência de cárie dentária nas diferentes faixas etárias está diminuindo, pois enquanto aos cinco anos de idade, o ceo-d médio é de 2,43, aos 12 anos o CPO-D médio é de 2,07 dentes e dos 15 aos 19 anos, o CPO-D médio corresponde a 4,25. Entre indivíduos de 35 a 44 anos, passa a ser de 16,75³. Crianças que apresentam cárie dentária na dentição decídua possuem maior risco de desenvolver cárie na dentição permanente⁴.

Essa condição afeta indivíduos em todo o mundo, principalmente indivíduos com condição socioeconômica mais

desfavorecida, mas também nas nações mais ricas⁵. A sintomatologia dolorosa causada pela presença de cárie, a dificuldade na alimentação e na capacidade de realizar atividades diárias, o desconforto durante o sono e a baixa autoestima impactam negativamente a qualidade de vida dos indivíduos afetados⁵⁻⁷ e dos cuidadores, que se sentem culpados pela condição de saúde bucal das crianças⁷.

Deste modo, no âmbito científico são necessárias pesquisas de elevada qualidade que avaliem as intervenções para a prevenção da doença e o seu tratamento sendo a divulgação completa e imediata de seus resultados uma importante estratégia para auxiliar os profissionais de odontologia, ao fazerem decisões clínicas do dia a dia, e os gestores no desenvolvimento de políticas públicas. Considera-se, portanto, que o compartilhamento de dados de pesquisa contribui com o avanço do conhecimento científico de forma transparente porque permite identificar erros e desencorajar a fraude, fornece subsídios para identificação de novas questões a serem investigadas e exercem papel educacional na formação de futuros pesquisadores⁸.

Uma ferramenta indispensável para a prática baseada em evidências tem sido a pirâmide de evidências científicas, que, em

sua estrutura, determina a hierarquia ou os níveis de evidência. Esses níveis são organizados em ordem crescente de validade interna, com os ensaios clínicos randomizados, as revisões sistemáticas e metanálises representando o nível mais alto de evidência disponível⁹.

Os ensaios clínicos são métodos importantes para avaliar as modalidades de intervenções, gerando impacto na prática clínica atual e futura¹⁰. É essencial que sejam conduzidos adequadamente para que seus resultados se tornem válidos, sendo fundamental para os profissionais conhecer o nível de qualidade dos ensaios clínicos publicados. A forma como os ensaios clínicos estão sendo conduzidos requer uma atenção cuidadosa, motivo pelo qual a submissão em uma plataforma de registro clínico torna-se importante¹¹. Existe uma vasta gama de plataformas de registro de ensaios clínicos em todo o mundo, uma das quais é o ClinicalTrials.gov. Esse registro é mantido pela *National Library of Medicine* (NLM) no *National Institutes of Health* (NIH), em colaboração com a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, e serve como uma importante ferramenta para as famílias de pacientes, para os profissionais de saúde e para os pesquisadores¹².

Face ao exposto, o objetivo deste trabalho foi caracterizar os ensaios clínicos sobre cárie dentária desenvolvidos por pesquisadores brasileiros e registrados em uma plataforma internacional.

MATERIAL E MÉTODO

Tratou-se de estudo bibliográfico sobre a temática da cárie dentária por meio da análise dos registros feitos na plataforma para registros de ensaios clínicos *Clinical Trials* (<https://clinicaltrials.gov/>). O período de busca compreendeu todos os estudos registrados entre agosto de 2003 e outubro de 2017. Para a estratégia de pesquisa foi utilizada a palavra-chave “*Dental caries*” na seção “*Condition or disease*” e “*Brazil*” na seção “*Country*”. Nenhum limite no status de recrutamento foi aplicado, de modo que todos os ensaios clínicos disponíveis foram selecionados. Os dados foram coletados em outubro de 2017.

As seguintes informações foram registradas: local do estudo, número amostral, ano da primeira submissão do protocolo de pesquisa na plataforma, faixa etária dos participantes, desenho do estudo [alocação (randomizado ou não-randomizado); modelo de intervenção (*Single Group Assignment*, paralelo, fatorial e cruzado); presença de mascaramento (aberto, cego, duplo-cego, triplo-cego e quadruplo-cego) e propósito (prevenção, diagnóstico e tratamento)]; status de recrutamento (desconhecido, completo, recrutando, ativo mas não recrutando e não recrutando); número de grupos e presença de placebo. As informações foram coletadas por dois pesquisadores previamente treinados e registradas em um formulário.

Os dados foram tabulados e analisados utilizando-se o Microsoft Excel 2016 para Windows (Microsoft Press, Redmond, WA, USA) e apresentados por meio de estatística descritiva (distribuições absolutas e percentual).

RESULTADOS

De um total de 256 mil pesquisas registradas na plataforma *Clinical Trials*, apenas 394 (0,2%) abordavam o tema cárie dentária. Após a estratégia de busca, 55 (13,4%) correspondiam

ao registro realizado por pesquisadores brasileiros. Dentre as 27 unidades federativas que compõem o território brasileiro, apenas dez estados tiveram estudos sobre cárie dentária registrados. A distribuição geográfica dos estudos mostra o estado de São Paulo como principal local de realização dessas pesquisas (51,8%), seguido por Paraíba (14,3%) e Rio Grande do Sul (10,7%) (Figura 1).

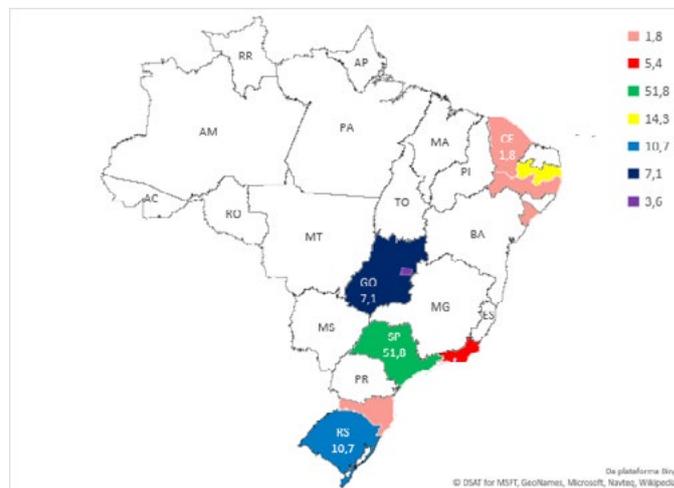


Figura 1 - Distribuição percentual dos ensaios clínicos desenvolvidos no Brasil segundo o estado da federação.

O número de participantes variou de três a 800 indivíduos. Quanto à análise do período de registro, a maioria dos ensaios clínicos foram registrados nos últimos cinco anos (2013-2017) (63,6%). A maioria dos ensaios clínicos analisados recrutou crianças entre 0-12 anos (67,7%) (Tabela 1).

Com relação à alocação dos grupos, apenas um estudo (1,8%) não se caracterizou como randomizado. O modelo de intervenção mais frequente foi o paralelo (70,9%), seguido pelo cruzado (16,4%). Quanto ao tipo de mascaramento, o estudo cego (34,5%) foi o mais prevalente e 5,5% das pesquisas não usaram mascaramento. Os estudos com finalidade terapêutica foram predominantes (67,3%). Em relação ao status de recrutamento à época da coleta de dados, 41,8% dos ensaios clínicos estavam completos e 23,6% estavam recrutando participantes. Com relação à distribuição dos participantes, a maior parte dos estudos dividiu os participantes em dois grupos (67,3%) e um número expressivo de trabalhos não usou grupo placebo (80,0%) (Tabela 1).

DISCUSSÃO

Considerando a alta prevalência da doença cárie, há a necessidade de gerar estratégias eficazes para as intervenções em saúde. Os ensaios clínicos, quando adequadamente delineados, podem eliminar os fatores de confusão e permitir que os pesquisadores identifiquem relações causais entre um fator e os fenômenos observados¹³. Assim, representam o padrão-ouro para avaliar as intervenções em saúde^{14,15}.

Este é o primeiro estudo que definiu as características dos ensaios clínicos sobre cárie dentária desenvolvidos no Brasil e registrados no *Clinical Trials*. No país, existe a plataforma para o registro de ensaios clínicos, denominada Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC). Alguns pesquisadores, entretanto, devido às características do Registro Brasileiro de Ensaios

Clínicos, como a necessidade de preencher muitos campos de texto livre aliada a pouca clareza das instruções de como fazê-lo, consideram que o processo de registro está propenso a erros¹⁵. Deste modo, mesmo com a existência de uma plataforma nacional destinada ao registro de ensaios clínicos, optou-se por coletar as informações mediante os dados registrados no *Clinical Trials* por ser esta uma plataforma mais robusta para registro internacional de ensaios clínicos, contendo informações detalhadas sobre uma quantidade maior de pesquisas clínicas realizadas em mais de 204 países¹⁶.

Recente pesquisa realizada com periódicos que publicaram ensaios clínicos na área de Odontologia, Cirurgia Oral e Medicina demonstrou que 23% de todos os ensaios clínicos controlados randomizados avaliados foram registrados em um registro de banco de dados de acesso público internacional¹⁷. Esse fato pode estar relacionado com a introdução, nas últimas décadas, de regulamentações e diretrizes cada vez mais onerosas e burocráticas para a condução desse tipo de estudo, que aumentam a complexidade da pesquisa e as tornam muito mais complexas e dispendiosas de se conduzir¹⁸.

Adicionalmente, existem poucos recursos para o financiamento de ensaios clínicos randomizados em países de média e baixa renda onde as doenças comuns são frequentemente pouco investigadas¹⁸. Além do alto investimento, algumas intervenções podem não ser adequadas para serem exploradas pelos ensaios clínicos devido a considerações éticas, pois podem expor os seres humanos a riscos consideráveis, posto que nem todos os malefícios possíveis são previsíveis¹⁹.

Constatou-se que a maioria dos estudos foram realizados em instituições da região Sudeste (57,1%), concentrados no estado de São Paulo; região Nordeste (19,7%); e em sua minoria, nas regiões Sul (11,9%) e Centro-Oeste (10,7%). Essa aglomeração em uma única região, provavelmente se deve a investimentos, pelas agências estaduais de fomento, nas mais prestigiadas universidades do país. Isto posto, pode-se inferir que o quantitativo de ensaios clínicos conduzidos no território brasileiro provavelmente deve ser maior que o identificado, se considerarmos que alguns pesquisadores não estão atentos à necessidade de registro do estudo em uma plataforma e, ainda, que outros as registram em plataformas diferentes do *Clinical Trials*. Portanto, é prematuro afirmar que inexistem ensaios clínicos sobre o tema em outros estados da federação e na região Norte, uma vez que não apresentaram registros de pesquisas na plataforma escolhida.

A confiabilidade dos resultados dos ensaios clínicos depende muito do que é chamado de “validade interna”, que diz respeito às características qualitativas do desenho e da metodologia do estudo em questão¹⁰. Com relação à alocação dos grupos, apenas um estudo não se caracterizou como randomizado. O principal objetivo dos ensaios clínicos randomizados é garantir que cada indivíduo tenha uma probabilidade igual de ser alocado aos grupos. A randomização também permite equilibrar fatores confundidores conhecidos e desconhecidos, a fim de tornar o controle e o grupo de intervenção os mais equilibrados possíveis²⁰. Logo, a randomização é importante, pois possibilita uma comparação justa entre os grupos e reduz os vieses de pesquisa, evitando que os participantes recebam intervenções de acordo com algum arranjo sistemático ou com a conveniência do pesquisador^{10,21}.

Tabela 1 - Distribuição dos ensaios clínicos sobre cárie dentária desenvolvidos no Brasil e registrados no ClinicalTrials.gov, no período de 2003 a 2017, segundo o período de submissão, faixa etária dos participantes e o perfil metodológico.

| VARIÁVEIS | n | % |
|--|----|------|
| PERÍODO DE SUBMISSÃO (EM QUINQUÊNIOS) | | |
| 2003-2007 | 2 | 3,6 |
| 2008-2012 | 18 | 32,7 |
| 2013-2017 | 35 | 63,6 |
| FAIXA ETÁRIA (EM ANOS)* | | |
| 0-12 | 44 | 67,7 |
| 13-17 | 7 | 10,8 |
| ≥18 | 14 | 21,5 |
| ALOCAÇÃO | | |
| Randomizado | 54 | 98,2 |
| Não randomizado | 1 | 1,8 |
| INTERVENÇÃO | | |
| <i>Single group assigment</i> | 4 | 7,3 |
| Paralelo | 39 | 70,9 |
| Cruzado | 9 | 16,4 |
| Fatorial | 3 | 5,4 |
| MASCARAMENTO | | |
| Cego | 19 | 34,5 |
| Duplo-cego | 15 | 27,3 |
| Triplo-cego | 12 | 21,8 |
| Quadruplo-cego | 6 | 10,9 |
| Aberto | 3 | 5,5 |
| PROPÓSITO | | |
| Prevenção | 16 | 29,1 |
| Diagnóstico | 2 | 3,6 |
| Tratamento | 37 | 67,3 |
| RECRUTAMENTO | | |
| Desconhecido | 6 | 10,9 |
| Completo | 23 | 41,8 |
| Recrutando | 13 | 23,6 |
| Ativo, mas não recrutando | 10 | 18,2 |
| Não recrutando | 3 | 5,5 |
| NÚMERO DE GRUPOS QUE SOFRERAM INTERVENÇÃO | | |
| 1 | 4 | 7,3 |
| 2 | 37 | 67,3 |
| 3 | 7 | 12,7 |
| 4 | 4 | 7,3 |
| 5 | 1 | 1,8 |
| 6 | 2 | 3,6 |
| PRESENÇA DE PLACEBO | | |
| Sim | 11 | 20,0 |
| Não | 44 | 80,0 |

*Alguns estudos comportaram mais de uma faixa etária.

Entre os vários desenhos de estudo, o ensaio clínico controlado randomizado é considerado o delineamento que possui o potencial de fornecer evidências da mais alta qualidade^{10,22}.

O modelo de intervenção mais frequente foi o paralelo e a divisão em dois grupos. Quanto ao tipo de mascaramento, o estudo cego foi o mais prevalente. O cegamento é considerado um dos procedimentos mais importantes para resultados imparciais¹⁰. Os ensaios clínicos idealmente devem ser duplo-cegos para evitar potencial influência que o conhecimento sobre a intervenção possa ter na percepção e manejo do paciente e na

avaliação dos desfechos^{23,24}. O maior número de estudos cegos pode estar relacionado com a impossibilidade de, em algumas intervenções, efetuar o mascaramento dos participantes e/ou dos pesquisadores, porém deve-se ter compreensão de que, na maioria das vezes, é possível mascarar os pesquisadores que irão avaliar os resultados e os responsáveis por analisar os dados¹⁰.

A randomização, o desenho paralelo e o mascaramento são empregados para a diminuição do risco de vieses e podem estar relacionados com a adesão a iniciativas, como o *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)*²⁵, o *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)*^{14,22} e com a declaração de registro de ensaios clínicos do *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*²⁶. A adesão a melhorias no rigor metodológico através das iniciativas mencionadas é fundamental, uma vez que os ensaios clínicos randomizados de alta qualidade contribuem para o conjunto de evidências avaliadas em revisões sistemáticas e metanálises, especialmente quando se analisam as intervenções terapêuticas²⁷.

A maior parte dos trabalhos não usou grupo placebo. Este fato pode estar relacionado com o elevado número de intervenções com propósito de tratamento, no qual o desenho de controle por placebo pode não ser considerado eticamente aceitável.

Houve grande variabilidade no número de participantes nos registros analisados. Como sugerido pelo CONSORT, o cálculo do número de participantes é necessário para definir um tamanho amostral adequado²². Somente ensaios com uma amostra correta são capazes de definir o possível efeito ou associação da intervenção²⁸. Embora os pesquisadores sejam encorajados a incluir mais do que o número mínimo de participantes para compensar a perda de seguimento, o excesso de recrutamento para compensar a redução não é justificável por razões econômicas e éticas. Torna-se economicamente inadequado devido aos altos custos dos ensaios clínicos, podendo desperdiçar recursos em termos de pacientes, tempo e financiamento, e eticamente controverso por causa de possíveis danos aos sujeitos da pesquisa²⁹. Os pesquisadores devem obter resultados de pesquisa robustos, calculando o tamanho de amostra, usando o tempo e recursos da melhor maneira custo-efetiva^{28,29} e em colaboração com bioestatísticos e pesquisadores experientes^{29,30}.

Nos estudos envolvendo cárie dentária, a maioria dos participantes foram crianças. O interesse por pesquisas sobre a temática em crianças pode ser considerado uma prioridade para os serviços odontológicos no Brasil. Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal (SB Brasil, 2010), 53,4% das crianças apresentavam cárie aos cinco anos³. Apesar de dados de prevalência muito diversos, constata-se que desenvolver a doença nos dentes decíduos é um forte preditor do seu desenvolvimento nos dentes permanentes³, e assim a atenção na primeira infância se faz importante.

A quantidade de registros mostrou-se fraca no passado, corroborando com estudos prévios realizados com metodologias distintas^{24,31,32}. Pesquisa realizada sobre os relatórios de ensaios clínicos randomizados em áreas médicas constatou que apenas 45,5% foram adequadamente registrados (ou seja, registrados antes do final do estudo, com o desfecho primário claramente especificado). Quase um terço (27,6%) não apresentou relatórios publicados³¹.

Em estudo realizado na base *Web of Science (WoS)*, para avaliar

a qualidade dos ensaios clínicos randomizados desenvolvidos em Endodontia entre os anos de 1997 e 2012 demonstrou que apenas 11,2% dos 89 estudos foram registrados em um banco de dados público²⁴. Seguindo essa linha, pesquisa feita com 276 resumos de ensaios clínicos publicados em periódicos odontológicos durante os períodos de 2005 a 2007, classificados pelos pesquisadores em período pré-CONSORT, e 2010 a 2012, período pós-CONSORT, constatou o registro de apenas um resumo (0,9%) e 18 resumos (11,3%) durante os períodos pré e pós-CONSORT, respectivamente³².

A despeito desses achados, o registro de ensaios clínicos está evoluindo nos últimos anos, como reflete as produções do quinquênio 2013-2017. O registro em um banco de dados de acesso público é de suma importância, pois tornou-se uma responsabilidade ética e científica, consequentemente há um aumento na transparência da condução das pesquisas³³.

O maior esforço e dedicação no registro dos ensaios sobre cárie dentária proporciona vantagens importantes para o aumento da transparência na conduta dos ensaios clínicos e nos relatórios gerados por esses estudos. Melhora o acesso aos resultados de pesquisas por profissionais de saúde, pesquisadores e pacientes; permite que sejam tomadas medidas para combater vieses³⁴; aumenta a responsabilidade dos pesquisadores; e torna possível a identificação de lacunas na pesquisa em saúde, facilitando a definição de prioridades³⁵.

Os resultados obtidos no presente estudo enfatizam a necessidade de formar pesquisadores comprometidos com a qualidade dos ensaios clínicos e de desenvolver consciência sobre a relevância da documentação, pois a divulgação dos achados do estudo é a base da prática baseada em evidências. Vale ressaltar ainda, a importância de estudos relacionados com a cárie dentária e o aumento dessas publicações registradas no Brasil, que auxiliem na escolha de intervenções mais eficazes para servir de base de orientação para implementação de medidas preventivas, educativas, diagnósticas e terapêuticas em saúde.

CONCLUSÕES

Concluiu-se que os ensaios clínicos feitos por pesquisadores brasileiros voltados à temática da cárie dentária são majoritariamente desenvolvidos em crianças, predominando o desenho paralelo e a finalidade terapêutica. Existe grande variabilidade no número amostral, sendo baixo o uso de grupo placebo.

REFERÊNCIAS

01. Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental caries. *Lancet*. 2007; 369(9555): 51-9.
02. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016; 388(10053): 1545-602.
03. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: Resultados Principais [Internet]. Brasília; 2011 [cited 2017 March 05]. Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pesquisa_nacional_saude_bucal.pdf
04. Sarracini KL, Paula JS, Cortellazzi KL, Ortega EM, Cruz JN,

- Meneghim MC, Pereira AC, Mialhe FL. Socioeconomic, familiar and clinical variables associated to caries increment in schoolchildren participating in a dental health program. *Braz Res Pediatr Dent Integr Clin*. 2015; 15(1):123-130.
05. Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. *Bull World Health Organ*. 2005; 83(9): 661-9.
 06. Martins LGT, Pereira KCR, Costa SXS, Traebert E, Lunardelli SE, Lunardelli AN, Traebert J. Impact of dental caries on quality of life of school children. *Braz Res Pediatr Dent Integr Clin*. 2016; 16(1): 307-12.
 07. Queiroz BM, Alencar NA, Requejo MEP, Antonio AG, Maia LC. Risk factors, perception of caregivers and impact of early childhood caries on quality of life related to oral health of preschool children and their families. *Braz Res Pediatr Dent Integr Clin*. 2015; 15(1): 85-94.
 08. Whitlock MC. Data archiving in ecology and evolution: best practices. *Trends Ecol Evol*. 2011; 26(2): 61-5.
 09. Mulimani PS. Evidence-based practice and the evidence pyramid: A 21st century orthodontic odyssey. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2017; 152(1): 1-8.
 10. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. An assessment of quality characteristics of randomised control trials published in dental journals. *J Dent*. 2010; 38(9): 713-21.
 11. Sivaramakrishnan G, Sridharan K. Clinical trials in dentistry: A cross-sectional analysis of world health organization-international clinical trial registry platform. *J Evid Based Dent Pract*. 2016; 16(2): 90-5.
 12. US National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov Background [internet]. 2017 [updated 2018 Jan; cited 2017 December 19]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/background>
 13. Van Poucke S, Thomeer M, Heath J, Vukicevic M. Are randomized controlled trials the (g)old standard? From clinical intelligence to prescriptive analytics. *J Med Internet Res*. 2016; 18(7): e185.
 14. Schulz K, Altman D, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010; 152(11): 726-32.
 15. Freitas CG, Pesavento TFC, Pedrosa MR, Riera R, Torloni MR. Practical and conceptual issues of clinical trial registration for Brazilian researchers. *Sao Paulo Med J*. 2016; 134(1): 28-33.
 16. US National Institutes of Health. Trends, charts and maps [internet]. 2018 [cited 2018 March 05]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>
 17. Smail-Faugeron V, Fron-Chabouis H, Durieux P. Clinical trial registration in oral health journals. *J Dent Res*. 2015; 94(3 Suppl): 8S-13S.
 18. Duley L, Antman K, Arena J, Avezum A, Blumenthal M, Bosch J, Chrolavicius S, et al. Specific barriers to the conduct of randomized trials. *Clin Trials*. 2008; 5(1): 40-8.
 19. Sinha S, Yoon G, Shin W, Biernaskie JA, Nickerson D, Gabriel VA. Burn clinical trials: A systematic review of registration and publications. *Burns*. 2018; 44(2): 263-71.
 20. Spieth PM, Kubasch AS, Penzlin AI, Illigens BM, Barlinn K, Siepmann T. Randomized controlled trials – a matter of design. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2016; 12: 1341-9.
 21. Chalmers TC, Levin H, Sacks HS, Reitman D, Berrier J, Nagalingam R. Meta-analysis of clinical trials as a scientific discipline. I: control of bias and comparison with large cooperative trials. *Stat Med*. 1987; 6(3): 315-28.
 22. 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. *Br Med J*. 2010; 340: c869.
 23. Pocock SJ, Clayton TC, Stone GW. Design of major randomized trials: part 3 of a 4-part series on statistics for clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 66(24): 2757-2766.
 24. Lucena C, Souza EM, Voinea GC, Pulgar R, Valderrama MJ, De-Deus G. A quality assessment of randomized controlled trial reports in endodontics. *Int Endod J*. 2017; 50(3): 237-50.
 25. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleza-Jeric K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Int Med*. 2013; 158(3): 200-7.
 26. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Lancet*. 2004; 364(9438): 911-2.
 27. Saltaji H, Armijo-Olivo S, Cummings GG, Amin M, Flores-Mir C. Randomized clinical trials in dentistry: Risks of bias, risks of random errors, reporting quality, and methodologic quality over the years 1955-2013. *PLoS One*. 2017; 12(12): e0190089.
 28. Fitzner K, Heckinger E. Sample size calculation and power analysis: a quick review. *Diabetes Educ*. 2010; 36(5): 701-7.
 29. Castellini G, Gianola S, Bonovas S, Moja L. Improving power and sample size calculation in rehabilitation trial reports: A methodological assessment. *Arch Phys Med Rehabil*. 2016; 97(7): 1195-201.
 30. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*. 2014; 383(9912): 166-75.
 31. Mathieu S, Boutron I, Moher D, Altman DG, Ravaud P. Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials. *JAMA*. 2009; 302(9): 977-84.
 32. Hua F, Deng L, Kau CH, Jiang H, He H, Walsh T. Reporting quality of randomized controlled trial abstracts: survey of leading general dental journals. *J Am Dent Assoc*. 2015; 146(9): 669-78.
 33. Aslam A, Imanullah S, Asim M, El-Menyar A. Registration of clinical trials: Is it really needed? *N Am J Med Sci*. 2013; 5(12): 713-5.
 34. Antes G. Registering clinical trials is necessary for ethical, scientific and economic reasons. *Bull World Health Organ*. 2004; 82(5): 321.
 35. Viergever RF, Terry RF, Karam G. Use of data from registered clinical trials to identify gaps in health research and development. *Bull World Health Organ*. 2013; 91: 416-25C.

ABSTRACT

Objectives: To characterize the clinical trials about dental caries developed by Brazilian researchers and registered on Clinical Trials Platform. **Methods:** A bibliographic study about dental caries theme by means of the analysis of registries made at

the Clinical Trials, an international platform for registration of clinical trials. The search included all the registered studies between the years of 2003 and 2017. The search strategy used “dental caries” as key word on section “Condition or disease”

and "Brazil" on section "Country". The data were presented through a descriptive statistics. Results: The search obtained 55 (fifty five) clinical trials, having the state of São Paulo as the principal execution place (51,8%). The sample varied between 3 (three) and 800 (eight hundred) individuals. In relation to the period of registry, most of the clinical trials belong to the last 5 (five) years - 2013-2017 (63,6%). Most of clinical trials analyzed had recruited children between 0-12 years (67,7%). With regard to allocation of groups, only 1 (one) study didn't characterize as randomized. The most frequent intervention model was the parallel

(70,9%). As the type of masking, the blind study prevailed and the studies with therapeutic purpose were predominant (67,3%). The most part of studies divided the participants into 2 (two) groups (67,3%) and didn't use a placebo group. Conclusion: The clinical trials developed by brazilian researchers toward dental caries theme are mostly developed on children, predominating the parallel design and therapeutic purpose. There is large variability on sample numbers, with low use of placebo groups.

KEYWORDS: Evidence-Based Dentistry; Clinical Trial; Dental Caries.

AUTOR PARA CORRESPONDÊNCIA

Isla Camilla Carvalho Laureano
Universidade Estadual da Paraíba
Departamento de Odontologia, Avenida das Baraúnas, S/N
- Bodocongó - Campina Grande/PB, Brasil
CEP: 58429-500
E-mail: carvalhoisla@gmail.com