



## PROTOCOLOS DE REVISÃO E DE PESQUISA CLÍNICA

REVIEW AND CLINICAL RESEARCH PROTOCOLS

PROTOCOLOS DE REVISIÓN Y DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Érica Brandão de Moraes<sup>1</sup>  
Maristela Santini Martins<sup>2</sup>

ORCID: 0000-0003-3052-158X  
ORCID: 0000-0002-0730-3923

<sup>1</sup> Universidade Federal Fluminense, Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa. Niterói, RJ, Brasil

<sup>2</sup> Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem. São Paulo, SP, Brasil



**Como citar:** Moraes EB, Martins MS. Review and clinical research protocols. Online Braz J Nurs. 2025;24(Suppl 1):e20256949. <https://doi.org/10.17665/1676-4285.20256949>

Nos últimos anos, a ciência global tem assistido a uma expansão exponencial do volume de publicação de artigos científicos. Esse quadro, fruto de maiores cobranças para produção e publicação, é também acompanhado por um aumento no número de retratações de artigos científicos, que é a retirada formal de um artigo já publicado. Essas retratações podem ocorrer pela detecção de erros honestos ou, na maioria das vezes, devido a má-conduta dos pesquisadores, ou seja, a violação intencional dos princípios da honestidade e integridade da pesquisa, que podem ser fabricação, manipulação ou falsificação de dados; plágio, publicação duplicada e pesquisa antiética. Isso afeta a credibilidade da ciência, das decisões clínicas e a formulação de políticas públicas<sup>(1)</sup>.

Esse cenário tem gerado desafios cada vez maiores aos pesquisadores, às organizações que preconizam os guidelines dos diversos tipos de estudo, e aos periódicos científicos que prezam pela qualidade da publicação. O rigor metodológico, a transparência, a reprodutibilidade e a integridade científica são aspectos relevantes e valorizados mundialmente e que garantem a confiança na pesquisa. Dessa forma, a produção e divulgação prévia de protocolos de pesquisa, seja de revisão ou de pesquisa clínica, são etapas que apresentam prospectivamente o planejamento da pesquisa, norteando decisões metodológicas e garantindo a redução de vieses e de possíveis erros, bem como, possibilitando a transparência que orientam a produção da pesquisa<sup>(2-3)</sup>.

Os protocolos de revisão e de pesquisa clínica devem ser elaborados na fase inicial do planejamento da pesquisa, antes da coleta de dados. Descrevem de maneira sistematizada uma ampla e atualizada revisão da literatura, a justificativa do estudo, seus objetivos, etapas que norteiam o método, análise dos dados e aspectos éticos a depender do tipo de estudo. Ao trazer de forma prospectiva o que será realizado, o protocolo funciona como um referencial, permitindo que o estudo seja compreendido por todos os membros da equipe de pesquisa. Outro aspecto relevante a ser considerado é a publicação dos protocolos de pesquisa em acesso aberto e avaliado por pares. Além de evitar duplicidade e desperdício de pesquisa, a relevância de um protocolo também está relacionada à prevenção de vieses metodológicos. Dessa forma, o protocolo não deve ser entendido apenas como uma exigência normativa de uma guideline, mas como um documento estruturante da integridade científica do estudo a que se propõe desenvolver<sup>(3-4)</sup>.

**Autor Correspondente:**

Érica Brandão de Moraes  
E-mail: ericabrandao@id.uff.br

**Editora:**

Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa – UFF  
Rua Dr. Celestino, 74 – Centro, CEP: 24020-091 – Niterói, RJ, Brasil  
E-mail da revista: objn.eme@id.uff.br



Copyright © 2024 Online Brazilian Journal of Nursing

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Um protocolo robusto deve conter elementos essenciais que garantam clareza e consistência metodológica. Entre esses itens destacam-se a justificativa e o embasamento teórico do estudo, a formulação dos objetivos, a descrição detalhada do método contendo pergunta de pesquisa, critérios de elegibilidade, participantes e estratégias de recrutamento, definição de desfechos e variáveis, hipóteses, procedimentos de coleta de dados, procedimentos de análise e considerações éticas. Os itens que compõem um protocolo podem variar a depender do tipo de estudo, se revisão sistemática, de escopo, ou um protocolo de pesquisa clínica. Por isso é importante seguir as diretrizes de cada tipo de estudo<sup>(3,5)</sup>.

Recomenda-se que os protocolos sejam registrados em plataformas de acesso aberto. O registro prospectivo consiste em inserir informações sobre um protocolo de pesquisa em uma plataforma de registro antes de seu início. O registro prospectivo de ensaios clínicos, e de revisões sistemáticas e de escopo são relevantes para a transparência científica, evitando a duplicidade de estudos e o desperdício de tempo e recursos. As plataformas de registro e opções variam conforme o tipo de estudo, devendo seguir as recomendações específicas<sup>(3,6)</sup>.

Os registros incluem dados mínimos, razão pela qual a publicação de protocolos contendo todos os elementos relevantes é incentivada. Uma pesquisa mostrou que estudos com registro e protocolo publicados apresentam maior frequência de publicação do estudo completo em periódicos in-

dexados e com maior fator de impacto. Tal fato também se associou a uma menor diferença entre a publicação de estudos entre artigos, registros e protocolos publicados, no que se refere ao planejamento metodológico<sup>(4)</sup>. Outro aspecto relevante é a informação do registro e devida citação do protocolo publicado, seja quando utilizado como referência metodológica, seja quando o artigo final é publicado, já que a ausência de referência ao protocolo dificulta a verificação da consistência metodológica<sup>(2-4)</sup>.

A publicação de protocolos de pesquisa, em periódicos indexados e revisados por pares, passíveis de consulta e citação, apresenta-se como uma prática essencial para promover transparência, reprodutibilidade, redução de vieses e garantir o rigor metodológico e integridade científica. Além disso, a citação de protocolos de pesquisa, seja de revisões ou de pesquisa clínica, reconhece o trabalho intelectual dos pesquisadores na construção metodológica das pesquisas e estimula uma ciência mais aberta, colaborativa e reprodutível.

Dessa forma, ao incentivar o desenvolvimento, o registro prospectivo e a publicação de protocolos, a *Online Brazilian Journal of Nursing* desempenha papel relevante na consolidação de práticas orientadas pela transparência e pelo rigor metodológico, à medida que publica protocolos de pesquisa, reforçando o seu compromisso com a ciência aberta, fortalecimento da integridade científica e da qualidade da produção em enfermagem e saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Alves JG, Procianoy R. Ethics and integrity in scientific publishing. *Rev. Bras. Saude Mater. Infant.* (Online). 2025;25:e20250052. <https://doi.org/10.1590/1806-9304202500000052-en>
2. Mahant S. Study protocol papers: What, why, and how. *J Hosp Med.* 2023;18(10):964-965. <https://doi.org/10.1002/jhm.13198>
3. Perry DC, Costa M. Publishing study protocols. *Bone Joint J.* 2020;102-B(9):1111-1112. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.102b9.bjj-2020-1247>
4. Mathieu S, Bouillon-Minois JB, Renard Triché L, Coudeyre E, Ingrid DC, Thomas F, et al. Protocol publication rate and comparison between article, registry and protocol in RCTs. *BMC Med Res Methodol.* 2025;25(1):31. <https://doi.org/10.1186/s12874-025-02471-y>
5. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Khalil H, Larsen P, Marnie C, et al. Best practice guidance and reporting items for the development of scoping review protocols. *JBI Evid Synth.* 2022;20(4):953-968. <https://doi.org/10.11124/jbies-21-00242>
6. Pieper D, Rombey T. Where to prospectively register a systematic review. *Syst Rev.* 2022;11(1):8. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01877-1>