Lista de verificación para Tesis con ensayos clínicos aleatorizados. **ENSAYOS CLÍNICOS CONSORT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sí/no/NA** |  | **página** |
| **Título y resumen** |
|  | Identificado como un ensayo aleatorizado en el título |  |
|  | Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase “CONSORT for abstracts”) |  |
| **Introducción** |
|  | Antecedentes científicos y justificación |  |
| **Objetivos** |
|  | Objetivos específicos o hipótesis |  |
| **Material y métodos** |
| Diseño del estudio |
|  | Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación |  |
|  | Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación |  |
| Participantes |
|  | Criterios de selección de los participantes |  |
|  | Procedencia (centros e instituciones) en los que se recogieron los datos |  |
| Intervenciones |
|  | Las intervenciones para cada grupo se detallan suficientemente como para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente |  |
| Resultados |
|  | Definición clara de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron |  |
|  | Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificacion(es) |  |
| Tamaño muestral |
|  | Cómo se determinó el tamaño muestral |  |
|  | Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción |  |
| Aleatorización |
|  | Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria |  |
|  | Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques) |  |
|  | Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones |  |
|  | Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones |  |
|  | Si se realizó enmascaramiento, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo |  |
|  | Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones |  |
| Métodos estadísticos |
|  | Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias |  |
|  | Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados |  |
| **Resultados** |
| Participantes |
|  | Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal |  |
|  | Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos |  |
|  | Considere el uso de un diagrama de flujo |  |
| Reclutamiento |
|  | Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento |  |
|  | Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo |  |
| Datos basales |
|  | Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo |  |
| Números analizados |
|  | Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados (“por intención de tratar”) |  |
| Resultados y estimación |
|  | Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%) |  |
|  | Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo (p.ej. 10/20 – 50%) |  |
| Análisis secundarios |
|  | Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios |  |
| Acontecimientos adversos |
|  | Todos los acontecimientos adversos o efectos colaterales importantes en cada grupo de intervención (para una orientación específica, véase ”CONSORT for harms”) |  |
| **Discusión** |
| Limitaciones |
|  | Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, los peligros asociados a la multiplicidad de análisis |  |
| Interpretación |
|  | Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes |  |
| Generabilidad |
|  | Generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo |  |
| **Otra información** |
|  | Número de registro y nombre del registro de ensayos |  |
|  | Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible |  |
|  | Fuentes de financiación y otro apoyo (como el suministro de fármacos), papel de los financiadores |  |

Basado en “the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration” para ensayos clínicos aleatorizados.

|  |
| --- |
| Firma Doctorando |
|  |