Lista de verificación para Tese con ensaios clínicos aleatorizados. **ENSAIOS CLÍNICOS CONSORT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Si/non/NA** |  | **páxina** |
| **Título e resumo** |
|  | Identificado como un ensaio aleatorizado no título |  |
|  | Resumo estruturado do deseño, métodos, resultados e conclusións do ensaio (para unha orientación específica, véxase “CONSORT for abstracts”) |  |
| **Introdución** |
|  | Antecedentes científicos e xustificación |  |
| **Obxectivos** |
|  | Obxectivos específicos ou hipóteses |  |
| **Material e métodos** |
| Deseño do estudo |
|  | Descrición do deseño do ensaio (p. ex., paralelo, factorial), incluída a razón de asignación |  |
|  | Cambios importantes nos métodos logo de iniciar o ensaio (p. ex., criterios de selección) e a súa xustificación |  |
| Participantes |
|  | Criterios de selección dos participantes |  |
|  | Procedencia (centros e institucións) nos que se recolleron os datos |  |
| Intervencións |
|  | As intervencións para cada grupo se detallaron o suficiente como para permitir a replicación, incluídos como e cando se administraron realmente |  |
| Resultados |
|  | Definición clara das variables resposta (ou desenlace) principal(é) e secundarias, incluídos como e cando se avaliaron |  |
|  | Calquera cambio nas variables resposta tralo inicio do ensaio, xunto cos motivos da(s) modificación(s) |  |
| Tamaño da mostra |
|  | Como se determinou o tamaño da mostra |  |
|  | Se corresponde, explicar calquera análise intermedio e as regras de interrupción |  |
| Aleatorización |
|  | Método utilizado para xerar a secuencia de asignación aleatoria |  |
|  | Tipo de aleatorización; detalles de calquera restrición (como bloques e tamaño dos bloques) |  |
|  | Mecanismo utilizado para implementar a secuencia de asignación aleatoria (como contedores numerados de modo secuencial), describindo os pasos realizados para ocultar a secuencia ata que se asignaron as intervencións |  |
|  | Quen xerou a secuencia de asignación aleatoria, quen seleccionou aos participantes e quen asignou os participantes ás intervencións |  |
|  | Si realizouse enmascaramento, a quen se mantivo cegado logo de asignar as intervencións (p. ex., participantes, coidadores, avaliadores do resultado) e de que modo |  |
|  | Si é relevante, descrición da similitude das intervencións |  |
| Métodos estatísticos |
|  | Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos en canto á variable resposta principal e as secundarias |  |
|  | Métodos de análises adicionais, como análises de subgrupos e análises axustadas |  |
| **Resultados** |
| Participantes |
|  | Para cada grupo, o número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibiron o tratamento proposto e que se incluíron na análise principal |  |
|  | Para cada grupo, perdas e exclusións logo da aleatorización, xunto cos motivos |  |
|  | Considere o uso dun diagrama de fluxo |  |
| Recrutamento |
|  | Datas que definen os períodos de recrutamento e de seguimento |  |
|  | Causa da finalización ou da interrupción do ensaio |  |
| Datos basais |
|  | Unha táboa que mostre as características basais demográficas e clínicas para cada grupo |  |
| Números analizados |
|  | Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos en cada análise e si a análise baseouse nos grupos inicialmente asignados “por intención de tratar”) |  |
| Resultados e estimación |
|  | Para cada resposta ou resultado final principal e secundario, os resultados para cada grupo, o tamaño do efecto estimado e a súa precisión (como intervalo de confianza do 95%) |  |
|  | Para as respostas dicotómicas, recoméndase a presentación dos tamaños do efecto tanto absoluto como relativo (p-ex. 10/20 – 50%) |  |
| Análises secundarias |
|  | Resultados de calquera outro análise realizada, incluído a análise de subgrupos e as análises axustadas, diferenciando entre os especificados a priori e os exploratorios |  |
| Acontecementos Adversos |
|  | Todos os acontecementos adversos ou efectos colaterais importantes en cada grupo (para unha orientación específica, véxase ”CONSORT for harms”) |  |
| **Discusión** |
| Limitacións |
|  | Limitacións do estudo, abordando as fontes de posibles sesgos, as de imprecisión e, se procede, os perigos asociados á multiplicidade de análises |  |
| Interpretación |
|  | Interpretación dos resultados, con balance de beneficios e danos, e considerando outras evidencias relevantes |  |
| Xenerabilidade |
|  | Xeneralización (validez externa, aplicabilidade) dos achados do ensaio |  |
| **Outra información** |
|  | Número de rexistro e nome do rexistro de ensaios |  |
|  | Onde pode accederse ao protocolo completo do ensaio, si está dispoñible |  |
|  | Fontes de financiamento e outro apoio (como o fornezo de fármacos), papel dos patrocinadores |  |

Baseado en “the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration” para ensaios clínicos aleatorizados.

|  |
| --- |
| Sinatura Doutorando |
|  |