

CONSORT 2010. Listado de comprobación de la información incluida en un estudio con metodología experimental

Sección/Tópico	Número de ítem	Chequeo del ítem	Informado en página
Título y Resumen	1a Identificar la metodología experimental en el título. 1b Resumen estructurado con métodos, resultados y conclusiones.		
Introducción Antecedentes y objetivos	2a Antecedentes científicos, explicación y razonamiento. 2b Especificar los objetivos o las hipótesis.		
Métodos Diseño del estudio	3a Descripción del diseño (como paralelo, factorial) incluyendo la tasa de asignación para cada grupo (como 1:1 para los dos grupos). 3b Cambios importantes en los métodos después de que el estudio ha comenzado (como criterio de elegibilidad), señalar las razones.		
Participantes	4a Criterios de elección de los participantes. 4b Dispositivos y contextos donde los datos fueron recogidos.		
Intervenciones	5 Precisar con detalle las intervenciones para cada grupo para permitir la replicación, incluir cuándo y cómo fueron realmente administradas.		
Resultados	6a Definir claramente las evaluaciones de los resultados primarios pre-especificados y la de los secundarios, incluyendo cómo y cuándo se evaluaron. 6b Cualquier cambio en los resultados después de que el estudio ha comenzado, señalar las razones.		
Tamaño de la muestra	7a Cómo fue determinado el tamaño de la muestra. 7b Cuando sea aplicable, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización.		
Aleatorización: -Generación de la secuencia	8a Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria. 8b Tipo de aleatorización: incluir detalles de cualquier restricción (como bloqueo y tamaño de bloque).		
-Mecanismo de asignación oculta	9 Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente).		
-Implementación	10 Quién genera la secuencia de la asignación aleatoria, quién inscribe a los participantes y quién asigna a los participantes a las intervenciones.		
Enmascaramiento	11a Si se aplica, quién quedo ciego después de la intervención (por ejemplo, los participantes, los que administraron la intervención, los que evaluaron los resultados) y cómo se evaluó el éxito del proceso de la técnica de enmascaramiento. 11b Si es relevante, descripción de las similitudes de las intervenciones.		
Métodos estadísticos	12a Métodos estadísticos utilizados para comparar a los grupos en los resultados primarios y en los secundarios. 12b Métodos para análisis adicionales como análisis de subgrupos o análisis ajustados.		
Resultados Flujo de los participantes (es altamente recomendable utilizar un diagrama)	13a Para cada grupo, el número de participantes que son asignados aleatoriamente, recibiendo el tratamiento previsto y analizado para los resultados primarios. 13b Para cada grupo, señalar las pérdidas y las exclusiones después de la aleatorización junto con sus razones.		
Reclutamiento	14a Fechas indicadoras de los períodos de reclutamiento y seguimiento. 14b Por qué se terminó el estudio o se detuvo.		
Datos de línea base	15 Una tabla que muestre las características demográficas y clínicas de cada grupo.		
Números analizados	16 Para cada grupo, el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis fue realizado con los grupos asignados originalmente.		
Resultados y estimación	17a Para cada resultado primario y secundario, los resultados para cada grupo y el tamaño del efecto estimado y su precisión (como un intervalo de confianza de 95%). 17b Para resultados dicotómicos, se recomienda presentar tanto los tamaños del efecto relativos como los absolutos.		
Análisis auxiliar	18 Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, distinguiendo entre los pre-especificados y los exploratorios.		
Adversidades	19 Todos los efectos adversos importantes o los efectos no deseados en cada grupo.		
Discusión Limitaciones	20 Limitaciones del estudio, considerar las fuentes de posibles sesgos, imprecisiones y, si es relevante, la multiplicidad de análisis.		
Generalización	21 Generalización de los hallazgos del estudio (validez externa, aplicabilidad).		
Interpretación	22 Interpretación consistente con los resultados, equilibrando los efectos de las hipótesis y los posibles efectos de sesgo, y teniendo en cuenta otras pruebas relevantes.		
Otra información Registro	23 Registrar el número y el nombre del estudio.		
Protocolo	24 Cuando el protocolo del estudio pueda consultarse, hacerlo accesible.		
Financiación	25 Fuentes de financiación y de apoyo (como el suministro de medicamentos) y papel de los financiadores.		

November 10, 2010

If you wish to cite the contents of this document, the APA reference for them would be: Frías-Navarro, D. (2010). *CONSORT 2010: Adapted Spanish translation*. Spain: University of Valencia. Retrieved <month, day, and year you downloaded this file> from <https://www.uv.es/friasnav/CONSORTSpanish.pdf>