



CONSORT 2010 Lista de verificación de información para incluir en ensayo aleato

Sección	Item No	Lista de Chequeo	Informado en página No
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	7a	Cómo fue determinado el tamaño de la muestra	_____

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.	_____

Se recomienda encarecidamente la lectura de esta declaración junto con el CONSORT 2010 Explicación y elaboración de aclaraciones importantes sobre todos los temas. Si es relevante, recomendamos la lectura de las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorios por grupos, de no inferioridad y ensayos de equivalencia, los tratamientos no farmacológicos, las intervenciones a base de hierbas, y los ensayos pragmáticos. Extensiones adicionales son próximas: para aquellos y para un máximo de referencias fecha pertinente a esta lista de verificación, ver www.consort-statement.org.